

Folha suplementar ao Manual de Operações 5008S CorDiax

Versão de Software: 4.66

Edição: 19A-2022

Código: F50017520

O seguinte é usado como informação suplementar ao Manual de Operações, edição 19A-2022.

2.5 Breve descrição

A máquina 5008S CorDiax está classificada como equipamento da Classe II b da União Europeia, o equivalente no Brasil à classe de risco III, segundo classificação dada pela RDC 751/2022.

6.0 Limpeza/desinfecção

Para obter uma listagem atual de saneantes recomendados, entre em contato com a área Comercial.

12.4 Alimentação elétrica

Bateria: Bateria de chumbo (sem manutenção) 24V (2 x 12V) / 7Ah

O material deste produto contém a substância DBMC, número do CAS 119-47-1.

Etiqueta adicional na embalagem:

	Contém substâncias perigosa

Os seguintes efeitos potenciais associados ao uso de DBMC são descritos na literatura:

- Toxicidade reprodutiva e de desenvolvimento
- Hepatotoxicidade
- Neurotoxicidade

Os seguintes grupos de pacientes podem ser afetados por esta substância:

- Crianças
 - Mulheres grávidas ou amamentando
 - Outros grupos de pacientes considerados particularmente vulneráveis a tais substâncias
- A exposição toxicologicamente relevante ao DBMC dos dispositivos 5008S pode ser excluído.

Abreviações:

Cas: Serviço de Resumos Químicos

DBMC: 6,6'-di-terc-butil-2,2'-metilenodi-p-cresol 6

Dizeres Legais

Detentor do Registro:

Fresenius Medical Care Ltda.

Rua Amoreira, 891, Jardim Roseira

Jaguariúna/SP - CEP: 13917-472

C.N.P.J.: 01.440.590/0001-36 SAC: 0800-0123434

Responsável Técnico: Klislaine Lima - CRF/SP nº 88384

Registro ANVISA nº 80133950108

Validade: Indeterminada

5008S

Sistema de hemodiálise

Manual de Operações



Versão de Software: 4.66
Edição: 19A-2022
Data de emissão: 2023-12
Código: F50017520



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Índice geral

1	Índice remissivo	13
2	Informações importantes	19
2.1	Utilização do Manual de Operações	19
2.2	Significado dos avisos	21
2.3	Significado das notas	21
2.4	Significado das sugestões	21
2.5	Breve descrição	22
2.6	Finalidade prevista e definições associadas	23
2.6.1	Propósito	23
2.6.2	Indicação médica	23
2.6.3	População de pacientes prevista	23
2.6.4	Grupo de utilizadores e ambiente de utilização previstos	23
2.7	Efeitos secundários	24
2.8	Contraindicações	24
2.9	Interações com outros sistemas	25
2.10	Restrições da Terapia	25
2.11	Considerações para operar com a máquina	26
2.12	Tempo de vida esperado	26
2.13	Deveres da entidade responsável	27
2.14	Responsabilidade do operador	29
2.15	Exclusão de responsabilidade	30
2.16	Avisos	30
2.16.1	Avisos sobre a higiene	31
2.16.2	Avisos sobre a terapia	31
2.16.3	Avisos sobre o sistema	37
2.16.4	Avisos relacionados com segurança elétrica	39
2.16.5	Avisos sobre os consumíveis e acessórios	41
2.17	Equipamento adicional opcional da Fresenius Medical Care	43
2.18	Substâncias de elevada preocupação (SVHC) (REACH)	43
2.19	Contactos	44
3	Estrutura	45
3.1	Vistas	45
3.1.1	Vista de frente	45

3.1.2	Vista lateral, lado esquerdo	46
3.1.3	Vista lateral, lado direito	48
3.1.4	Vista de trás	51
3.1.5	Parte da frente do monitor	52
3.1.6	Parte de trás do monitor	54
3.1.7	Módulo de tratamento extracorporal	56
3.1.8	Hidráulica	60
3.1.9	Conectores da hidráulica	61
3.1.10	Ligações externas opcionais	62
3.2	Interface do utilizador	64
3.2.1	Após ligar a máquina	64
3.2.2	Visualização (ecrã)	65
3.2.3	Princípio geral de utilização	67
3.2.4	Exemplos de introdução de dados (dados do tratamento)	70
3.2.5	Proteção do ecrã/screen saver	72

4 Operação **75**

4.1	Preparação	75
4.1.1	Ecrãs	75
4.1.2	Ligar a máquina	79
4.1.3	Ao utilizar consumíveis tem de ser observado o seguinte	81
4.1.4	Selecionar o fornecimento de concentrado	82
4.1.5	Iniciar a preparação	86
4.1.6	Aspetos importantes a considerar antes e durante o tratamento	87
4.1.7	Instalar e preencher o circuito de sangue extracorporal	93
4.1.7.1	Bipunção – Instalar e preencher com ONLINEplus™	93
4.1.7.2	Bipunção – Instalar e preencher com saco de solução de lavagem	99
4.1.7.3	Unipunção – Instalar e preencher com ONLINEplus™	104
4.1.7.4	Unipunção – Instalar e preencher com saco de solução de lavagem	109
4.1.8	Verificar/ajustar os parâmetros do dialisante	114
4.1.9	Verificar/ajustar os parâmetros UF	114
4.1.10	Verificar/ajustar os perfis de sódio e UF	115
4.1.11	Verificar/ajustar os parâmetros da bomba de heparina	117
4.1.12	Verificar/ajustar os parâmetros de Unipunção	117
4.2	Tratamento	118
4.2.1	Ecrã	118
4.2.2	Ligar o doente	119
4.2.2.1	Bipunção – Tratamento com ONLINEplus™	119
4.2.2.2	Bipunção – Tratamento com saco de solução de lavagem	122
4.2.2.3	Unipunção – Tratamento com ONLINEplus™	123
4.2.2.4	Unipunção – Tratamento com saco de solução de lavagem	127
4.2.2.5	Alterar os parâmetros do dialisante	129
4.2.3	Alterar os parâmetros UF	129
4.2.4	Perfis de sódio e UF	130
4.2.5	Alterar os parâmetros da bomba de heparina	130
4.2.6	Administração de bólus com solução de infusão	130
4.2.7	Unipunção	132
4.3	Reinfusão	133
4.3.1	Ecrã	133
4.3.2	Desligar o doente	134
4.3.2.1	Bipunção ou Unipunção – Desconectar com ONLINEplus™	134

4.3.2.2	Bipunção ou Unipunção – Desconectar com saco de solução de lavagem	136
4.3.3	Esvaziar dialisador	137
4.3.4	Esvaziar <i>bibag</i>	138
4.3.5	Remover linhas de sangue	138
4.4	Sistema	140
4.4.1	Sistema – selecionar/ajustar	140
4.4.2	Sistema – Vista geral	141
4.4.2.1	Definições do sistema	141
4.4.2.2	Service (Setup Service)	143
4.4.2.3	Configuração do Operador	143
4.4.2.4	Aplicações	143
4.5	Service (Setup Service)	143
4.6	Configuração do Operador	144
4.6.1	Configuração do Operador – selecionar/definir	144
4.6.2	Configuração do Operador – Vista geral	145
4.6.2.1	Linhas de sangue	145
4.6.2.2	Bomba de sangue	145
4.6.2.3	Volume lavagem/reinfusão (apenas na preparação com solução NaCl)	145
4.6.2.4	Anticoagulante	146
4.6.2.5	Dialisante	148
4.6.2.6	Ultrafiltração	150
4.6.2.7	Processamento de alarmes	151
4.6.2.8	Interface de utilizador	153
4.6.2.9	Limpeza	156
4.6.2.10	Ligar automático	157
4.6.2.11	Emergência (reação após premir a tecla Emergência)	160
4.6.2.12	Segurança estendida	160
4.6.2.13	ONLINE	161
4.6.2.14	OCM	163
4.6.2.15	Unipunção (só pode ser selecionado, se existir a opção da máquina)	163
4.6.2.16	Diversos	164
4.6.2.17	BPM (só pode ser selecionado, se existir a opção da máquina)	164
4.6.2.18	BTM (só pode ser selecionado, se existir a opção da máquina)	165
4.6.2.19	VenAcc (só pode ser selecionado, se existir a opção)	165
4.6.2.20	Home-HD (só pode ser selecionado, se a opção da máquina estiver disponível)	166
4.7	Aplicações	167
4.7.1	Aplicações – selecionar/definir	167
4.7.2	Aplicações – Vista geral	168
4.7.2.1	Criar PatientCard	168
4.7.2.2	Treino	168
4.7.2.3	Amostragem de fluido com o respetivo set para controlo da qualidade	169
4.8	Outras funções	171
4.8.1	PatientCard	171
4.8.1.1	Carregar os parâmetros de tratamento	171
4.8.1.2	Guardar os parâmetros de tratamento	171
4.8.2	Tecla de emergência	172
4.8.3	Esvaziar / troca <i>bibag</i>	173
4.8.4	Trocar o DIASAFE [®] <i>plus</i> filtro 1 e o DIASAFE [®] <i>plus</i> filtro 2	173
4.8.5	Amostragem de fluido com válvula de amostragem de fluido (opção)	175
4.8.6	Remover as linhas durante a preparação	175
4.8.7	Remover as linhas durante o tratamento	175
4.8.7.1	Trocar a linha de sangue arterial	175

4.8.7.2	Trocar linha venosa	176
4.8.7.3	Remover a SafeLine™	176
4.8.7.4	Conectar/reconectar SafeLine™	177
4.8.7.5	Remover as linhas	177
4.8.8	Circulação	177
4.8.9	Administrar soluções de infusão	178
4.8.10	Ajustar o nível na câmara venosa	178
4.8.11	Unipunção Click-Clack	179
4.8.12	OCM (Online Clearance Monitoring)	181
4.8.12.1	A observar antes de utilizar	181
4.8.12.2	Descrição	181
4.8.12.3	Visualização do menu	183
4.8.12.4	Gráfico OCM	184
4.8.12.5	Verificar/ajustar os parâmetros OCM	184
4.8.12.6	Critérios de estabilidade	185
4.8.12.7	Iniciar OCM	185
4.8.12.8	Parar OCM	185
4.8.13	ONLINE ^{plus} ™	186
4.8.13.1	A observar antes de utilizar	186
4.8.13.2	Descrição	186
4.8.13.3	Visualização do menu	187
4.8.13.4	Preparação, tratamento, reinfusão	188
4.8.13.5	Descrição AutoSub ^{plus}	188
4.8.13.6	Descrição da substituição manual	188
4.8.14	Rede	188
4.8.14.1	A observar antes de utilizar	188
4.8.14.2	DataXchange Panel	189

5	Processamento de alarmes	191
5.1	Repetição da confirmação de uma mensagem	191
5.2	Comportamento do sistema de alarme	192
5.3	Sistemas de alarme	193
5.4	Categorias de alarmes	194
5.5	Reações aos alarmes	194
5.6	Indicador de estado	194
5.7	Alarmes sonoros	195
5.8	Mensagens (alarme, aviso, info)	196
5.9	Valores de limites predefinidos	198
5.10	Alarmes múltiplos	198
5.11	Ar detetado após a câmara venosa	199
5.12	Foram detetadas microbolhas abaixo da câmara venosa	203
5.13	Alarme de pressão venosa	209
5.14	Alarme de pressão arterial	209
5.15	BLK (Monitorização de dobras na linha de sangue e coagulação do filtro)	210
5.15.1	A observar antes de utilizar	210
5.15.2	Descrição	210

5.15.3	Processamento de alarmes	211
5.16	WET (Protetor de transdutor molhado)	211
5.16.1	A observar antes de utilizar	211
5.16.2	Descrição.....	212
5.16.3	Processamento de alarmes	212
5.17	VAM (monitor de acesso venoso)	213
5.17.1	A observar antes de utilizar	213
5.17.2	Descrição.....	213
5.17.3	Processamento de alarmes	214
5.18	Alarme de paragem da bomba de sangue	214
5.19	Alarme de paragem da bomba de sangue – Unipunção (opção)	214
5.20	Fuga de sangue	215
5.21	Condutividade.....	216
5.22	Falha de energia (falha da energia elétrica)	216
5.23	Falha do ecrã	217
5.24	Efetuar a reinfusão manualmente	218
5.25	Abrir manualmente a unidade de leitura de pressão arterial	220
6	Limpeza/desinfecção	221
6.1	A observar antes de utilizar.....	221
6.2	Condições base	223
6.3	Conectar os bidões de desinfetante.....	224
6.4	Iniciar um programa de limpeza.....	227
6.5	Parar um programa de limpeza	231
6.6	Fim do programa de limpeza	232
6.7	Verificação resíduos de desinfetante	233
6.7.1	Verificação automática de resíduos de desinfetante.....	235
6.7.2	Verificação manual de resíduos de desinfetante.....	235
6.8	Lavagem sem fim	237
6.8.1	A observar antes de utilizar	237
6.8.2	Desinfecção central.....	238
6.8.3	Lavagem inicial central.....	238
6.9	Limpeza da superfície/desinfecção da superfície	240
6.10	Desligar a máquina.....	242
6.11	Trocar o filtro 1/filtro 2	242
7	Descrição funcional	243
7.1	Circuito de sangue extracorporal	243
7.2	Circuito de sangue extracorporal com funções adicionais	245

7.3	Hidráulica	247
7.4	Descrição bibag	249
7.5	Linhas de sangue (descrição)	250
7.5.1	Linha de sangue, Bipunção ONLINE <i>plus</i> ™	250
7.5.2	Linha de sangue Bipunção com saco de solução de lavagem.....	252
7.5.3	Linha de sangue, Unipunção ONLINE <i>plus</i> ™	254
7.5.4	Linha de sangue Unipunção com saco de solução de lavagem.....	256
7.6	Seringa de heparina	258
7.7	Conectores do dialisador.....	258
8	Consumíveis, acessórios, equipamento adicional	259
8.1	A considerar Consumíveis, acessórios, equipamento adicional.....	259
8.2	Dialisadores	260
8.3	Linhas de sangue	260
8.4	Seringas de uso único	260
8.5	Concentrados de hemodiálise.....	260
8.6	Filtro do dialisante DIASAFE® <i>plus</i>	261
8.7	Desinfecção da superfície/limpeza da superfície	261
8.8	Desinfetantes para hidráulica.....	261
8.9	Indicadores de desinfetantes	262
9	Instalação	263
9.1	Requisitos de ligação.....	263
9.1.1	Ambiente físico	263
9.1.2	Rede de abastecimento (elétrica).....	263
9.1.2.1	Requisitos gerais.....	263
9.1.2.2	Requisitos adicionais na operação em ambiente doméstico	265
9.1.3	Tubo de alimentação de água para diálise.....	266
9.1.4	Dreno da água	266
9.1.5	Água para diálise	267
9.1.6	Concentrados	268
9.1.7	Dialisante	268
9.2	Primeira colocação em funcionamento.....	269
9.2.1	Informações importantes antes da primeira colocação em funcionamento.....	269
9.2.2	Realizar a primeira colocação em funcionamento.....	270
10	Transporte/armazenamento	271
10.1	A observar antes do transporte	271
10.2	Relocalização	271

10.3	Transporte	272
10.4	Armazenamento	273
10.4.1	Condições de armazenamento	273
10.5	Compatibilidade ambiental/eliminação	273
11	Verificações Técnicas de Segurança / Procedimentos de Manutenção	275
11.1	Informações importantes relativas a verificações técnicas de segurança/procedimentos de manutenção	275
12	Dados técnicos	277
12.1	Dimensões e peso	277
12.2	Etiqueta de identificação (Identificação do dispositivo)	277
12.3	Segurança elétrica	278
12.4	Alimentação elétrica	279
12.5	Fusíveis	279
12.6	Informações sobre a compatibilidade eletromagnética (IEC 60601-1-2:2014)	280
12.6.1	Distâncias mínimas entre a fonte de radiação e o equipamento médico elétrico	280
12.6.2	Diretrizes e declaração do fabricante relativamente à CEM	281
12.7	Cibersegurança	285
12.8	Condições de operação	286
12.9	Dados de consumos e de energia	287
12.10	Condições de armazenamento	287
12.11	Ligações externas opcionais	288
12.12	Programas de operação	289
12.13	Circuito do dialisante e sistemas de segurança	291
12.14	Circuito de sangue extracorporeal e sistemas de segurança	294
12.15	DIASAFE® plus	296
12.16	OCM	297
12.17	ONLINEplus™	297
12.18	Rede	299
12.19	Rádio (opção) – no monitor	300
12.20	Unipunção (opção)	300
12.21	VenAcc (opção) – Unidade de monitorização	300
12.22	BPM (opção)	301
12.23	BTM (opção)	301
12.24	HOME-HD (opção) – Controlo remoto	302

12.25	Dispositivo de proteção contra corrente de fuga* (opção)	303
12.26	Materiais utilizados.....	304
13	Definições.....	307
13.1	Definições e termos.....	307
13.2	Abreviaturas	309
13.3	Símbolos.....	310
13.4	Bibliografia	314
13.5	Certificados	315
14	Opções.....	317
14.1	Opção Unipunção	317
14.1.1	A observar antes de utilizar	317
14.1.2	Descrição.....	317
14.1.3	Visualização do menu.....	318
14.1.4	Preparação, tratamento, reinfusão	319
14.2	Opção VenAcc (Acesso venoso).....	319
14.2.1	A observar antes de utilizar	319
14.2.2	Descrição.....	321
14.2.3	Estrutura	321
14.2.3.1	VenAcc.....	321
14.2.3.2	Unidade de monitorização (vista de frente).....	322
14.2.3.3	Unidade de monitorização (vista de trás).....	322
14.2.4	Visualização do menu.....	323
14.2.5	Operação.....	324
14.2.5.1	Conectando o VenAcc.....	324
14.2.5.2	Login da unidade de monitorização	325
14.2.5.3	Teste de conexão da unidade de monitorização.....	326
14.2.5.4	Sair da unidade de monitorização.....	326
14.2.5.5	Remoção do VenAcc.....	326
14.2.6	Processamento de alarmes.....	327
14.2.7	Substituir bateria.....	327
14.3	Opção BPM (monitor da pressão de sangue).....	328
14.3.1	Breve descrição	328
14.3.2	População de pacientes prevista.....	329
14.3.3	Grupo de utilizadores e ambiente de utilização previstos	329
14.3.4	Efeitos secundários	329
14.3.5	Contraindicações	329
14.3.6	Interações com outros sistemas	329
14.3.7	Restrições.....	329
14.3.8	A observar antes de utilizar	329
14.3.9	Descrição.....	331
14.3.10	Braçadeiras da pressão de sangue/tubos de pressão	331
14.3.11	Visualização do menu.....	332
14.3.12	Gráficos/histórico BPM	333
14.3.12.1	BPM, gráfico (SIS/DIA/PULSO)	334

14.3.12.2	BPM (MAP), gráfico (MAP/PULSO)	334
14.3.12.3	Histórico BPM	335
14.3.13	Colocar a braçadeira da pressão de sangue	335
14.3.14	Verificar/ajustar a pressão de insuflação/limites de alarme	337
14.3.15	Iniciar a medição de pressão de sangue	337
14.3.15.1	Medição única	338
14.3.15.2	Intervalo (medição em longos intervalos de tempo)	338
14.3.15.3	Rápido (medição em curtos intervalos de tempo)	339
14.3.16	Medição de pressão de sangue concluída	340
14.3.17	Parar a medição de pressão de sangue	340
14.3.18	Inserir dados BPM manualmente	340
14.3.19	Processamento de alarmes (Pressão de sangue/Pulso)	341
14.4	Opção BTM (monitor da temperatura do sangue)	341
14.4.1	Breve descrição	341
14.4.2	População de pacientes prevista	341
14.4.3	Grupo de utilizadores e ambiente de utilização previstos	341
14.4.4	Efeitos secundários	341
14.4.5	Contraindicações	341
14.4.6	Interações com outros sistemas	342
14.4.7	Restrições	342
14.4.8	A observar antes de utilizar	342
14.4.9	Descrição	344
14.4.10	Visualização do menu	345
14.4.11	Mostrar gráficos/eventos	347
14.4.11.1	BTM T controlo	347
14.4.11.2	Rec. BTM	348
14.4.11.3	Histórico BTM	348
14.4.12	Preparação	349
14.4.13	Recirculação	350
14.4.14	Controlo da temperatura	351
14.4.15	Processamento de alarmes	352
14.5	Opção HOME-HD	353
14.5.1	A observar antes de utilizar	353
14.5.2	Descrição	353
14.5.3	Controlo remoto – Vista de frente	354
14.5.4	Visualização do menu	355
14.5.5	Conectar/procurar/desconectar controlo remoto	356
14.5.5.1	Conectar controlo remoto	356
14.5.5.2	Procurar controlo remoto	356
14.5.5.3	Desconectar controlo remoto	356
14.5.6	Vista geral Screen saver (HOME-HD)	357
14.5.7	Cores do ecrã	359
14.5.8	Descrição Screen saver (HOME-HD)	360
14.5.9	Princípio geral de utilização Screen saver (HOME-HD)	360
14.5.10	Exemplo de introdução de dados (ajustar pressão venosa/janela de valores limite)	361
14.5.11	Operação	363
14.5.11.1	Ajustar pressão arterial/janela de valores limite	363
14.5.11.2	Ajustar pressão venosa/janela de valores limite	363
14.5.11.3	Alterar objetivo UF	364
14.5.11.4	Alterar tempo UF	364
14.5.11.5	Iniciar/parar tempo UF	364
14.5.11.6	Ajustar o débito de sangue	364
14.5.11.7	Iniciar/parar sistema de sangue	365
14.5.11.8	Iniciar/parar a medição de pressão de sangue	365
14.5.12	Carregar a bateria e o controlo remoto	365

14.5.13	Desmontar e montar a bateria do controlo remoto	366
14.5.14	Outras funções	368
14.5.14.1	Tecla de emergência (controlo remoto)	368
14.5.14.2	Teste da bateria (controlo remoto)	368
14.5.14.3	Autodiagnóstico (controlo remoto)	369
14.5.15	Processamento de alarmes	369
14.6	Opção Bandeja superior	370
14.6.1	Especificações de utilização	370
14.6.2	A observar antes de utilizar	370
14.6.3	Descrição	370
14.6.4	Operação	371
14.7	Opção Dispositivo de proteção contra corrente de fuga*	372
14.7.1	Especificações de utilização	372
14.7.2	A observar antes de utilizar	372
14.7.3	Descrição	372
14.7.4	Operação	373
14.7.5	Intervalo de verificação para o dispositivo de proteção contra corrente de fuga.....	374

15	Apêndice	377
15.1	Registo de Formação	377
15.2	Instruções sobre a utilização de "Software livre"	381

1 Índice remissivo

A

Abas da seringa 258
 Abreviaturas 309
 Abrir manualmente a unidade de leitura da pressão 220
 Acessórios 259
 Adaptador (SafeLine™) 251, 255
 Administrar soluções de infusão 178
 Água para diálise 307, 308
 Ajustar o limite venoso 91
 Ajustar o nível na câmara venosa 178
 Alarme 196
 Alarme da pressão venosa 209
 Alarme de condutividade 216
 Alarme de fluxo 294
 Alarme sonoro 296
 Alarme sonoro desligado 314
 Alarmes de água 307
 Alarmes de sangue 244, 307
 Alimentação elétrica 279
 Altifalante 54
 Ambiente de utilização previsto 23
 Amostragem de fluido com o respetivo set para controlo da qualidade 169
 Amostragem de fluido com válvula de amostragem de fluido (opção) 175
 Anticoagulante 146
 Apêndice 377
 Aplicações 167
 AquaUNO/AquaC UNO H 43, 63, 288, 312
 Armazenamento 273
 Aspetos importantes a considerar antes e durante o tratamento 87
 Áudio em pausa 53, 193, 312
 Auto Unipunção 300
 AutoFluxo 293
 AutoSub plus 188
 Aviso 196

Aviso Kt/V 163
 Aviso linha dobrada (BLK) (Configuração do Operador) 160
 Avisos 30
 Avisos (significado) 21
 Avisos relacionados com segurança elétrica 39
 Avisos sobre a higiene 31
 Avisos sobre a terapia 31
 Avisos sobre o sistema 37
 Avisos sobre os consumíveis e acessórios 41

B

Bandeja superior 370
 Barra de estado 65, 119, 122, 123, 127
 Barra de menus 66
 Base para colocação do bidão do desinfetante 61
 Bateria 265, 273, 274, 279, 287, 300
 bibag 84, 85, 138, 249
 bibag, conectar 84, 85
 Bibliografia 314
 Bidão do desinfetante (cinta) 61
 Bipunção 93, 99, 119, 122, 134, 136
 BLK 210
 BLK Descrição 210
 Bomba de heparina 57, 58, 92, 243, 296
 Bomba de sangue 56, 57, 145
 Bomba de Unipunção 56
 Bomba do líquido de substituição 56
 BPM 328
 BPM Configuração do Operador 164
 BPM Dados técnicos 301
 BPM Descrição 331
 BPM Operação 332

BPM, braçadeiras da pressão de sangue 46, 331
 BPM, tubo de pressão 46, 331
 Braçadeira da pressão de sangue (BPM) 46, 331
 Braço do monitor 54
 Breve descrição 22
 BTM 341
 BTM (cabeça de medição arterial) 57
 BTM (cabeça de medição venosa) 57
 BTM Configuração do Operador 165
 BTM Dados técnicos 301
 BTM Descrição 344
 BTM Limpeza da superfície 241
 BTM Operação 345
 BTM, circuito de sangue extracorporeal 245
 BTM, estrutura 57

C

Cabeça de medição arterial (BTM) 57
 Cabeça de medição venosa (BTM) 57
 Caixa da bomba 57
 Calha 57
 Câmara (venosa) 96, 101, 106, 111, 251, 253, 255, 257
 Câmara de gotas 307
 Câmara de Unipunção 255, 257, 300
 Câmara venosa 251, 253, 255, 257
 Carga de trabalho seguro 277, 307
 CEC 309
 CEM - Compatibilidade Eletromagnética 264, 309
 Central de distribuição de concentrado (CDS) 85
 Certificados 315

Cinta do bidão do desinfetante 61
Circulação 177
Clamp de oclusão arterial 56
Clamp de oclusão venoso 57
Clamp na linha de heparina 251, 253, 255, 257
Cobertura do filtro 51
Compatibilidade
 ambiental/eliminação 273
 eletromagnética (CEM) 264, 309
 eletromagnética (IEC 60601-1-2:2014) 280
Concentrados 82, 268, 292
Concentrados de hemodiálise 260
Condições de armazenamento 273, 287
Condições de operação 286
Condutividade 307
Conectar o bidão do desinfetante 224
Conectar/reconectar SafeLine™ 177
Conector CDS 1, vermelho 61
Conector CDS 2, vermelho 61
Conector da linha de sangue arterial 250, 252, 254, 256
Conector da linha de sangue venosa 250, 252, 254, 256
Conector da pressão arterial 95, 100, 105, 110, 250, 252, 254, 256
Conector da pressão de Unipunção 56
Conector da pressão venosa 57
Conector de lavagem 251, 255
Conector de leitura de pressão de BPM 46
Conector do desinfetante, amarelo 61
Conector do desinfetante, preto 61
Conector do dialisador, entrada 258
Conector do dialisador, saída 258
Conector do líquido de substituição (SafeLine™) 251, 255
Conector Luer-Lock na câmara Unipunção 255, 257

Conector Luer-Lock na câmara venosa 251, 253, 255, 257
Conector na câmara Unipunção (Luer-Lock) 255, 257
Conector na câmara venosa (Luer-Lock) 251, 253, 255, 257
Conector pós-diluição 251, 255
Conector pré-diluição 251, 255
Conectores da parte hidráulica 51, 61
Conectores do dialisador 50
Conexão arterial do doente 250, 252, 254, 256
Conexão da linha da pressão Unipunção 255, 257
Conexão da linha da pressão venosa 251, 253, 255, 257
Conexão venosa do doente 251, 253, 255, 257
Conexões ao dialisador 258
Configuração 144
Configuração do Operador 144, 307
Configuração do Operador BLK "Segurança estendida" Aviso linha dobrada (BLK) 160
Configuração do Operador WET "Processamento de alarmes" (filtro hidrofóbico ven.) 152
Configurador do sistema 299
Configurar opções 154
Considerações sobre a operação 26
Consumíveis 259
Consumíveis, acessórios, equipamento adicional 259
Contactos 44
Contraindicações 24
Controlo da temperatura corporal 302
Controlo remoto – HOME-HD (opção) 46, 302, 354
Controlo remoto Home-HD 46, 354
Cores do ecrã 67
Criar PatientCard 168

D

Dados de consumo/dados energéticos 287
Dados técnicos 277
DataXchange Panel 189
DataXchange Panel Configuração do Operador 153
Débito de sangue 258
Débito sangue (indicador/tecla) 66
Definições 307
Definições e termos 307
Descalcificação 261
Descrição funcional 243
Descrição OCM 181
Desengordurar 261
Desinfecção da superfície 240
Desinfetante 261
Desligar a máquina 242
Desligar automático 232
Desligar o doente com ONLINE 134
Detetor de ar 59, 295
Detetor de fuga de sangue 291
Detetor de nível 59, 243, 295
Detetor ótico 59, 96, 101, 106, 111, 295
Deveres da entidade responsável 27
Diagrama de fluxo 247
Dialisador 250, 252, 254, 256
Dialisadores 260
Diálise com acetato 85, 308
Diálise com bicarbonato 84, 308
DIASAFE®plus 261, 296
Dimensões 277
Dispositivo de proteção contra corrente de fuga 303
Diversos (Configuração do Operador) 164
Dobras na linha de sangue (BLK) 210
Dobras/Coágulos 160, 210
Doente, desligar com ONLINE e Unipunção 134
Doente, ligar com ONLINE 119
Dreno 61

Dreno de Flush 61

E

EBM 309

EcoFlow 86, 293

Ecrã 53, 65

Ecrã de seleção 64

Ecrã LCD 274

Efeitos secundários 24

Efetuar a reinfusão manualmente 218

Eliminação 273

Êmbolo da seringa 258

Emergência 160

Entidade responsável (deveres) 27

Entrada do dialisante 258

Entrada do sangue do dialisador 258

Equipamento adicional 43, 259

Escala tempo do gráfico (Configuração do Operador) 141

Estação de carregamento Home-HD 46

Estado (tecla) 66

Estrutura 45

Estrutura do menu 69

Esvaziar dialisador 137

Esvaziar/trocar o bibag 173

Etiqueta de identificação 277

Evolução do tratamento 68

Exclusão de responsabilidade 30

Exemplos de introdução de dados (dados do tratamento) 70

Extremidade do êmbolo da seringa 258

F

Falha de energia (falha da energia elétrica) 216

Falha de energia e bateria vazia 217

Falha de energia e operação com bateria 216

Falha de energia elétrica (falha de energia) 216

Falha do ecrã 218

Falha do ecrã – ecrã escuro ou visualização distorcida 218

Falha do ecrã – o ecrã não responde 218

Fecho da porta de lavagem (cinzento) 57

Fecho da porta do líquido de substituição (azul) 57

Filtro 1 – DIASAFE®plus 51, 245

Filtro 2 – DIASAFE®plus 51, 245

Filtro do ventilador 51

Filtro hidrofób. Ven. (WET) (Configuração do Operador) 152

Filtro hidrofóbico na linha de pressão Unipunção 255, 257

Filtro hidrofóbico na linha de pressão venosa 251, 252, 254, 256

Filtro hidrofóbico Unipunção (WET) (configuração do operador) 152

Finalidade prevista e definições associadas 23

Fixação para êmbolo (bomba de heparina) 58

Flush 291

Fluxo de dialisante (indicador) 65

Fluxo do dialisante 258, 293

Folha de dados do tratamento 66

Fuga de sangue 215

Fusíveis 279

G

Grupo de utilizadores previsto 23

Guia da linha arterial 250, 252, 254, 256

Guia de linha 57

Guia de linha de Unipunção 255, 257

Guia de linha SafeLine™ 251, 255

H

Hemoconcentração 308

Heparina 88, 117

Heparina (indicador) 66

Hidráulica 45, 51, 60, 61

HOME-HD 353

Home-HD Configuração do Operador 166

HOME-HD Dados técnicos 302

HOME-HD Descrição 353

HOME-HD Operação 355

I

ID paciente 66, 190

Indicação médica 23

Indicações da pressão (indicador/tecla) 66

Indicador de estado 52

Indicadores de desinfetantes 262

Info 196

Info (tecla) 66

Info sonoro 232

Informações importantes 19

Informações sobre a compatibilidade eletromagnética (IEC 60601-1-2:2014) 280

Infusão 178

Inserir dados BPM manualmente 340

Instalação 263

Instalar a câmara venosa 96, 101, 106, 111

Instalar as linhas de sangue com ONLINE no modo Unipunção 104

Instalar as linhas de sangue com saco de solução de lavagem 99

Instalar as linhas de sangue com saco de solução de lavagem no modo de Unipunção 109

Instalar linhas de sangue com ONLINE 94

Interações com outros sistemas 25

Interface de utilizador 64, 153

Interruptor de corrente 51

Introdução com a tecla de ajuste (exemplo de entrada) 71

Introdução com o teclado numérico (exemplo de entrada) 70

ISO UF 308

K

Kt/V 181

L

LAN (rede) 63, 299, 312
Lavagem sem fim
(limpeza/desinfecção) 222, 237
LEDs/Teclas 52, 53
Ligação à corrente elétrica 51
Ligação à fonte de alimentação
(ligação à corrente elétrica) 51
Ligação da água de diálise 61
Ligação de equipotencial 61, 264
Ligação de pré/pós-diluição
(SafeLine™) 251, 255
Ligações externas opcionais 51,
62, 288
Ligar a máquina 79
Ligar automático 157
Ligar o doente com ONLINE e
Unipunção 123
Limpar o monitor 242
Limpeza da superfície 240, 261
Limpeza/desinfecção 221
Linha da pressão venosa 251,
252, 254, 256
Linha de entrada do dialisante 48,
258
Linha de heparina 251, 253, 255,
257
Linha de pressão Unipunção 255,
257
Linha de saída do dialisante 48,
258
Linha de sangue arterial 250, 252,
254, 256
Linha de sangue Bipunção com
saco de solução de lavagem 252
Linha de sangue Bipunção
ONLINEplus™ 250
Linha de sangue Unipunção com
saco de solução de lavagem 256
Linha de sangue Unipunção
ONLINEplus™ 254
Linha de sangue venosa 251, 253,
255, 257
Linhas de sangue 260
Linhas de sangue (descrição) 250
Linhas do dialisante 48, 97, 102,
108, 112

M

Manivela (manípulo para
operação de emergência) 57
Manivela para operação de
emergência 57
Materiais 304
Materiais utilizados 304
Medição da pressão venosa 295
Medição de recirculação 302
Medição de UFC 291
Mensagens 196
Menu Dialisante 77, 114, 116,
129, 138, 155, 173
Menu Heparina 66, 78, 117
Menu Preparação 76
Menu SISTEMA 140
Menu Sistema Sangue 75
Menu UF 77, 114, 116, 129, 155
Microbiologia 267, 268
Microbolhas 203
Modo de operação (indicador) 65
Módulo de tratamento
extracorporeal (EBM) 45, 56, 94,
99, 104, 109, 309
Monitor 45, 52, 54
Monitor da Pressão do Sangue
(BPM) 328
Monitorização venosa 57, 59

N

Notas (significado) 21

O

OCM 181
OCM Configuração do Operador
163
OCM Dados técnicos 297
OCM Operação 183
ONLINE (Bólus) 121, 126, 161
ONLINE Priming Set 93
ONLINEplus™ 186
ONLINEplus™ Circuito de sangue
extracorporeal 245, 246
ONLINEplus™ Configuração do
Operador 161

ONLINEplus™ Dados técnicos
297
ONLINEplus™ Descrição 186
ONLINEplus™ Limpeza da
superfície 241
ONLINEplus™ Operação 187
ONLINEplus™, estrutura 56
ONLINEplus™, linha de sangue
Unipunção 254
ONLINEplus™, linhas de sangue
250
Opções 317
Operação 75
Operação do DataXchange Panel
190

P

Parâmetros da bomba de
heparina. 117, 130
Parâmetros do dialisante, 114,
129
Parâmetros UF 114, 129
PatientCard 27, 54, 308
Pega 54
Pega (bomba de heparina) 58
Pega de transporte 51
Perfis 115, 130
Perfis de sódio 115, 130
Perfis UF 115, 130
Permeado 307, 308
Peso (máquina) 277
Peso máximo total 277, 308
Peso seco 308
PM 309
Polia da linha 57
População de pacientes prevista
23
Porta de injeção arterial/porta de
amostras 250, 252, 254, 256
Porta de injeção venosa/porta de
amostras 250, 252, 254, 256
Porta de lavagem 57
Porta do bibag 60
Porta do líquido de substituição 57
Posição inicial para atuais
mensagens 66
Preparação 75, 289

Preservação 308
 Pressão arterial 66
 Pressão de sangue (indicador/tecla) (BPM) 66
 Pressão transmembranária 291, 308
 Pressão venosa 66
 Primeira colocação em funcionamento 269
 Princípio geral de utilização 67
 Procedimentos de Manutenção 275, 309
 Processamento de alarmes 151, 191
 Programar novamente o nível na câmara de Unipunção 132
 Programas de limpeza 290
 Programas de operação 289
 Programas isolados (Configuração do Operador) 159
 Programas semanais (Configuração do Operador) 158
 Propósito 23
 Proteção do ecrã/screen saver 72
 Pulso 301

R

Rádio Dados técnicos 300
 Ranhura para cartões 54
 Reação janela alarme venoso 152, 209
 REACH (SVHC) 43, 309
 Reciclagem 273
 Recirculação 344
 Rede 188
 Rede (LAN) 63, 188, 299, 312
 Registo em protocolo de tratamentos com funções de controlo 302
 Reinfusão 133, 145
 Relocalização 271
 Remoção de ar 200
 Remoção de microbolhas 205
 Remover a SafeLine™ 176
 Remover as linhas 177
 Remover as linhas durante a preparação 175

Remover as linhas durante o tratamento 175
 Remover linhas de sangue 138
 Resíduos de desinfetante (verificação) 233
 Responsabilidade do operador 29
 Restrições 25
 Risco de queda 37, 79, 271
 RO 309
 Rolo da linha 57
 Rotor 57

S

Saco da solução de lavagem 253, 257
 Saco de recolha 253, 257
 SafeLine™ 251, 255
 Saída de alarme 63, 312
 Saída do dialisante 258
 Saída do sangue do dialisador 258
 SCB 310
 Secção do menu 66
 Segmento da bomba SafeLine™ 251, 255
 Segmento de bomba arterial 250, 252, 254, 256
 Segmento de bomba de Unipunção 255, 257
 Segurança elétrica 278
 Seleccionar o fornecimento de concentrado 82
 Sensor de falha do ecrã 52
 Sensor de fuga da hidráulica 61
 Sensor de fuga, módulo de tratamento extracorporeal 57
 Seringa 258
 Seringa de heparina 95, 100, 105, 111, 251, 253, 255, 257, 260
 ServiceCard 54, 308
 Shunt interlock 48
 Significado das notas 21
 Significado das sugestões 21
 Significado dos avisos 21
 Símbolos 310
 Software livre 381

Substâncias de elevada preocupação (SVHC) (REACH) 43, 310
 Substituição (Configuração do Operador) 161
 Substituir o DIASAFE®plus 173
 Sugestões (significado) 21
 Suporte (bomba de heparina) 58
 Suporte de bidões de concentrado 48
 Suporte de dialisador 48, 49
 Suporte de linha para SafeLine™ 57
 Suporte de seringa com detetor 58
 Suporte de soros 48, 49
 Suporte para câmara Unipunção 56
 Suportes de fixação (bomba de heparina) 58
 Suportes de linha 56, 57

T

Tampa bibag 60
 Tampa do shunt interlock 48, 49
 Tampa dos tubos de aspiração 60
 Tampa para o sensor de fuga da hidráulica 61
 Tecla de ajuste (exemplo de entrada) 71
 Tecla de emergência 66, 160, 172, 368
 Tecla VenAcc 312
 Teclado numérico (exemplo de entrada) 70
 Temperatura da sala 165
 Temperatura do dialisante 293
 Tempo 142
 Tempo (Configuração do Operador) 141
 Tempo de operação 79, 308
 Tempo de vida 26
 Tempo de vida esperado 26
 Tempo UF I/O (tecla) 66
 Terapia sequencial 309
 Termos 307
 Teste de manutenção da pressão 291

Teste T1 86, 289
Transporte 272
Transporte/armazenamento 271
Tratamento 118
Travão 46
Troca de filtro (filtro 1/filtro 2) 173
Trocar a linha de sangue arterial 175
Trocar linha venosa 176
Trocar o filtro1/filtro2 173
Tubo de aspiração do bicarbonato (azul) 60
Tubo de aspiração do concentrado (vermelho) 60
Tubo de pressão (BPM) 46, 331

U

Ultrafiltração 258
Ultrafiltração (Configuração do Operador) 150
Ultrafiltração (Dados técnicos) 291
Unidade de leitura da pressão arterial 56, 92, 95, 100, 105, 110, 243
Unidade Osmose Inversa (Configuração do Operador) 164
Unipunção 56, 246, 308, 317
Unipunção Click-Clack 163, 179, 244, 296
Unipunção Configuração do Operador 163
Unipunção Dados técnicos 300
Unipunção Descrição 317
Unipunção Operação 318
Unipunção, estrutura 56
UserCard 27, 54, 309
Utilização do Manual de Operações 19

V

Válvula de amostragem de fluido (opção) 48
VAM 213
VAM Descrição 213
VenAcc 319
VenAcc Configuração do Operador 165

VenAcc Dados técnicos 300
VenAcc Descrição 321
VenAcc Limpeza da superfície 242
VenAcc Operação 323
Ventilação (câmara de entrada de água) 61
Verificação resíduos de desinfetante 233
Verificações Técnicas de Segurança 275, 310
Verificações Técnicas de Segurança / Procedimentos de Manutenção 275
Vista de frente 45
Vista de trás 51
Vista lateral 46, 48
Visualização (ecrã) 65
Volume de impulso Unipunção 300
Volume de lavagem/reinfusão (configuração do operador) 145
Volume sonoro (alarme sonoro) 141
VTS 310

W

WET 211
WET Configuração do Operador "Processamento de alarmes" (Filtro hidrof. Unipunção) 152
WET Descrição 212

2 Informações importantes

2.1 Utilização do Manual de Operações

Fabricante	Neste documento, o fabricante Fresenius Medical Care AG é referido como Fabricante.
Tipo de aparelho	O tipo de aparelho 5008S Sistema de hemodiálise é designado a seguir de máquina.
Identificação	A identificação do documento pode ser efetuada através dos seguintes dados na página de rosto e, se existentes, nas etiquetas: – Versão do software da máquina – Edição do documento – Data de emissão do documento – Código do documento
Rodapé	O rodapé inclui as seguintes informações: – Designação da empresa – Tipo de aparelho – A abreviatura inglesa para o tipo de documento e a abreviatura internacional para o idioma do documento, p. ex, IFU-PT significa Manual de Operações no idioma português. – A referência à edição, p. ex. 4A-2013 significa Edição 4A do ano 2013 – Identificação da página
Estrutura dos capítulos	A estrutura dos capítulos está simplificada para facilitar a utilização dos documentos da Fresenius Medical Care. Por isso pode acontecer que alguns capítulos não tenham conteúdo. Estes estão devidamente identificados.
Formatação de texto no documento	No documento pode ser usada a seguinte formatação de texto:

Formatação	Descrição
Designação das teclas	As teclas existentes na máquina estão escritas em negrito. Exemplo: tecla exemplo
<i>Texto da mensagem</i>	As mensagens da máquina estão escritas em <i>itálico</i>. Exemplo: mensagem: <i>mensagem de exemplo</i>
➤ Numerada	As instruções são indicadas por uma seta ➤. As instruções devem ser seguidas. Exemplo: ➤ Seguir a instrução.

Formatação	Descrição
1. Instrução numerada	Os parágrafos longos contendo instruções podem ser apresentados de forma numerada. As instruções devem ser seguidas. Exemplo: 1. Seguir a instrução.
2. ...	
3. ...	

Imagens

As imagens usadas neste documento poderão diferir do original se isso não tiver qualquer influência na função.

Importância do Manual de Operações

O Manual de Operações faz parte dos documentos que acompanham a máquina sendo por isso, considerado parte integrante da máquina. Contém todas as informações necessárias para a utilização da máquina.

O Manual de Operações tem de ser cuidadosamente estudado, antes de colocar a máquina em funcionamento.

Alterações

Alterações aos documentos serão distribuídas em novas edições ou suplementos. Em geral, este manual está sujeito a alterações sem informação prévia.

Reprodução

A reprodução, mesmo que parcial, só pode ser realizada mediante autorização escrita.

2.2 Significado dos avisos

Informações que alertam o operador para ferimentos graves ou mesmo a morte que podem ocorrer se as medidas de prevenção do perigo não forem respeitadas.



Aviso

Tipo e causa do perigo

Possíveis consequências quando o perigo existe.

➤ Medidas de prevenção do perigo.

Os avisos podem divergir do padrão anterior nos seguintes casos:

- Se um aviso remeter para vários perigos.
- Se não for possível atribuir a um aviso nenhum perigo em concreto.

2.3 Significado das notas



Nota

Informações que advertem o utilizador de que no caso de inobservância, são expectáveis as seguintes consequências:

- Podem ocorrer danos na máquina.
 - As funções pretendidas podem não funcionar de todo ou podem funcionar incorretamente.
-

2.4 Significado das sugestões



Sugestão

Informações que fornecem ao utilizador sugestões para um fácil manuseamento.

2.5 Breve descrição



O sistema de hemodiálise possibilita tratamentos de diálise extracorporeal de doentes com insuficiência renal. Este controla e monitoriza o circuito do dialisante e o circuito de sangue extracorporeal.

Os benefícios clínicos do tratamento de diálise extracorporeal em pacientes com insuficiência renal incluem a prevenção do curso da doença, de outra forma fatal, através da desintoxicação e do controlo do equilíbrio hídrico e eletrolítico.

Por norma, o sistema de hemodiálise foi concebido para a realização de tratamentos com o método ONLINE. O volume de substituição é, assim, otimizado automaticamente através da função AutoSub *plus*.

Existem quatro teclas no monitor; estas encontram-se fora da área do ecrã tátil (touchscreen) a cores. A introdução de dados é efetuada através de um monitor a cores de alta resolução (Touch Screen). Os dados atuais do tratamento são indicados no ecrã.

No circuito do dialisante, a água de diálise é aquecida, desgaseificada, misturada com concentrado de hemodiálise e fornecida ao dialisador. As quantidades de fluxo de entrada e saída são balanceadas volumetricamente. O sensor de fuga da hidráulica deteta fugas no circuito interno do dialisante.

No circuito de sangue extracorporeal, o sangue é transportado através do dialisador. O sangue pode ser heparinizado continuamente usando a bomba de heparina. Um detetor de ar é utilizado para impedir a infusão de ar. Um detetor de fuga de sangue e a monitorização dos níveis de pressão no circuito de sangue extracorporeal ajudam a prevenir perdas de sangue. A monitorização da pressão arterial deteta uma aspiração da cânula no vaso sanguíneo. O sensor de fuga do EBM deteta fugas no circuito de sangue extracorporeal no interior das portas grandes.

O sistema de hemodiálise foi concebido para diálise com acetato, bem como diálise com bicarbonato. A taxa de mistura, a concentração Na^+ e a concentração de bicarbonato podem ser programadas dentro de determinados limites. O sistema de hemodiálise permite programar perfis de Na e UF.

É possível efetuar modalidades de diálise intermitente (não contínua) e ISO UF (ultrafiltração sem fluxo de dialisante).

O fluxo do dialisante é ajustável de 100 a 1000 ml/min em incrementos de 100 ml/min. A função AutoFluxo ajusta automaticamente o fluxo do dialisante em função do débito de sangue.

O sistema de hemodiálise reflete o último estado da tecnologia. Está equipado com todos os sistemas de segurança necessários ao seu funcionamento e à segurança do doente.

2.6 Finalidade prevista e definições associadas

2.6.1 Propósito

Controlo, funcionamento e monitorização do tratamento de diálise extracorporeal.

2.6.2 Indicação médica

Insuficiência renal que necessite de terapia de substituição renal.

2.6.3 População de pacientes prevista

A máquina foi desenvolvida para o tratamento de doentes com insuficiência renal crónica e um peso seco superior a 40 quilogramas, independentemente da idade.

Não existem dados clínicos disponíveis, ou existem apenas dados limitados, sobre a utilização desta máquina em mulheres grávidas ou lactantes. Por este motivo, a máquina apenas deve ser usada para estas populações de doentes quando o benefício para a mãe supera claramente os potenciais riscos para o feto ou recém-nascido.

2.6.4 Grupo de utilizadores e ambiente de utilização previstos

A máquina apenas pode ser instalada, operada e utilizada por pessoas que tenham a formação, conhecimento e experiência adequadas e possam provar que tenham recebido formação com sucesso.

A máquina foi desenvolvida para funcionamento em espaços adequados à diálise, no interior de instalações profissionais de cuidados de saúde ou em ambiente doméstico.

2.7 Efeitos secundários

A literatura atual refere a ocorrência ocasional dos seguintes efeitos secundários relacionados com o tratamento:

- Urticária aguda
- Ansiedade
- Comprometimento da qualidade de vida
- Coagulação
- Perda de sangue
- Sintomas depressivos
- Síndrome de desequilíbrio da diálise
- Sede
- Vômitos
- Febre
- Hemólise
- Hipotensão
- Prurido
- Arritmia cardíaca
- Dor de cabeça
- Convulsões
- Câibras
- Microembolias gasosas
- Tamponamento cardíaco
- Reações ao dialisador
- Perturbações do sono
- Dor (no peito e costas)
- Tremores
- Quedas
- Náuseas
- Inquietação

É necessário observar os folhetos informativos dos concentrados de hemodiálise, dialisadores, etc. De modo a reduzir possíveis efeitos secundários do tratamento, as especificações da terapia devem ser personalizadas de acordo com o doente.

2.8 Contraindicações

- Hipercaliemia (unicamente com concentrados de hemodiálise contendo potássio)
- Hipocaliemia (unicamente com concentrados de hemodiálise sem potássio)
- Anomalias de coagulação incontroláveis

Contraindicações relativas (preditores de um mau resultado do tratamento/decisão sobre o tratamento a nível individual)

- Insuficiência cardíaca hipotensiva
- Doença maligna com mau prognóstico
- Doença arterial periférica grave (sem acesso possível)
- Doença mental grave, na medida em que o paciente não está consciente do tratamento e não consegue cumprir

Um método diferente de tratamento extracorporeal pode ser indicado em doentes hemodinamicamente instáveis.

● **Contraindicações adicionais durante a utilização da opção BPM (Monitor da pressão do sangue)**

A utilização do BPM em gravidezes com pré-eclâmpsia é da responsabilidade do médico responsável. Não é permitido utilizar o BPM para efetuar medições em recém-nascidos ou crianças.

Adicionalmente, aplicam-se as seguintes contra-indicações gerais:

- Arritmia
- Convulsões
- Espasmos
- Taquicardia
- Tremor

2.9 Interações com outros sistemas

Devido à fricção da bomba de roletes no segmento de bomba, podem ocorrer pequenas descargas eletrostáticas nas linhas de sangue. Como a carga é demasiado baixa, estas descargas não representam um risco direto para os doentes ou operadores. Na utilização simultânea com equipamentos de ECG, estas descargas poderão, em casos raros, provocar interferências periódicas no sinal de ECG.

Para minimizar estas interferências é recomendável observar os avisos do fabricante do equipamento de ECG, p. ex.

- Colocação correta dos elétrodos.
- Utilização de elétrodos especiais com reduzida impedância de contacto.

● **Interações adicionais com outros sistemas durante a utilização da opção BPM (Monitor da pressão do sangue)**

Insuflar a braçadeira da pressão de sangue pode originar uma medição incorreta de um aparelho de monitorização colocado no mesmo membro (p. ex., oxímetro de pulso).

2.10 Restrições da Terapia

Nenhuma

2.11 Considerações para operar com a máquina



Aviso

Risco de lesão para o doente e o operador devido a trabalhos de assistência técnica inadequados na máquina

Os trabalhos de assistência técnica inadequados podem afetar o funcionamento seguro da máquina.

- O arranque inicial, extensões, ajustes, calibrações, procedimentos de manutenção, modificações ou reparações apenas podem ser efetuadas pelo fabricante ou pessoas por ele autorizadas.

Para mais informações relativas à instalação (ver capítulo 9 na página 263).

Para informações relativas às Verificações Técnicas de Segurança e aos Procedimentos de Manutenção (ver capítulo 11 na página 275).

Utilizar unicamente as peças sobressalentes aprovadas pelo fabricante. De um modo geral, o catálogo de peças sobressalentes eletrónico deve ser usado para identificar e encomendar peças, equipamento de teste e materiais auxiliares.

Mais informações sobre transporte e armazenamento (ver capítulo 10 na página 271).

2.12 Tempo de vida esperado

Se as Verificações Técnicas de Segurança forem executadas na íntegra e nos intervalos de tempo definidos, ficará assegurada a utilização segura da máquina.

O fabricante recomenda ainda que sejam executados os procedimentos de manutenção durante esse período de modo a evitar o mau funcionamento provocado pelo desgaste.

Com cada Verificação Técnica de Segurança, o "tempo de vida esperado" será estendido até à próxima VTS de acordo com a norma IEC 60601-1.

Suporte de cibersegurança

O fabricante informará atempadamente o cliente quando o suporte de cibersegurança para esta máquina terminar.

2.13 Deveres da entidade responsável

Especificações

A entidade responsável tem como responsabilidade assegurar o cumprimento das seguintes especificações:

- Cumprimento das normas nacionais ou locais de instalação, operação, utilização e manutenção.
- Cumprimento das normas de prevenção de acidentes.
- Manter a máquina em perfeitas condições de operação.
- Assegurar a disponibilidade do Manual de Operações.
- A máquina só pode ser utilizada de acordo com as condições de operação indicadas pelo fabricante.
- Cumprimento das diretivas nacionais ou locais de proteção de dados.
- A entidade responsável pelo ambiente de utilização previsto tem que garantir que estão implementadas precauções para impedir que pessoas não autorizadas tenham acesso físico à máquina.
- Os PatientCards têm que ser mantidos num local seguro para impedir que pessoas não autorizadas tenham acesso a dados de doentes armazenados e a Informação Confidencial sobre a Saúde (ICS).
- Os UserCards têm que ser mantidos num local seguro para impedir o respetivo acesso por parte de pessoas não autorizadas.

O que fazer em caso de perda ou roubo de um PatientCard

Nos PatientCards não encriptados os dados pessoais estão armazenados em texto simples. A perda de suportes de dados não encriptados constitui uma violação da proteção de dados que, dentro da UE e nos termos do artigo 33.º do Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados, exige notificação e documentação. Nos Estados-Membros da UE aplica-se o seguinte:

- Apresentar notificação e documentar a violação da proteção de dados
- Criar um novo PatientCard

Nos países fora da UE, aplicam-se os regulamentos nacionais ou locais.

- Documentar a perda do PatientCard, se necessário.
- Criar um novo PatientCard.

O que fazer em caso de perda ou roubo de um UserCard

O UserCard não contém dados pessoais. No entanto, se um terceiro estiver na posse de um UserCard, poderá ajustar as definições da máquina de diálise sem autorização.

- Garantir que nenhuma pessoa não autorizada tem acesso físico à máquina de diálise.
- Verificar a configuração da máquina de diálise e os parâmetros de tratamento antes de cada tratamento.
- Encomendar novos UserCards ao fabricante de acordo com a lista de peças sobressalentes.

Para aumentar a qualidade do tratamento e a segurança do doente, o fabricante recomenda o cumprimento da diretiva IEC/TR 62653 "Guideline for safe operation of medical devices used for haemodialysis treatment". A diretiva descreve os requisitos para a utilização correta e segura de máquinas de hemodiálise.

Treino e formação do operador

Antes de a máquina poder ser utilizada, os operadores responsáveis pela sua utilização têm de ter comprovadamente formação adequada pelo fabricante e devem estar completamente familiarizados com o conteúdo do Manual de Operações.

A máquina só pode ser utilizada por pessoas devidamente instruídas sobre a sua correta operacionalidade e manuseamento.

O fabricante proporciona formações sobre esta máquina. Para outras questões, consultar a assistência técnica local (ver capítulo 2.19 na página 44).

Comunicação de incidentes graves

Um incidente grave é um incidente que, direta ou indiretamente, resulta numa das seguintes consequências:

- Morte de um doente, utilizador ou outra pessoa
- Deterioração grave, temporária ou permanente, da saúde de um doente, utilizador ou outra pessoa
- Risco grave para a saúde pública

Se ocorrer um incidente grave relacionado com a máquina, o médico responsável tem que ser imediatamente notificado.

O incidente grave tem que ser comunicado ao fabricante indicado na etiqueta de identificação () e, se necessário, à autoridade local competente.

Nos Estados-Membros da UE, o utilizador deve comunicar qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao equipamento ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro da UE em que o utilizador se encontra estabelecido.

Informação terapêutica

A forma como a informação terapêutica relevante é transmitida ao paciente fica ao critério do médico responsável.

Cibersegurança

Se houver suspeita de um ciberataque ou for necessário aceder ao registo de segurança, contactar a assistência técnica.

Os eventos relacionados com a segurança são armazenados nos ficheiros do registo de segurança. Estes eventos incluem:

- Tentativas de login bem e malsucedidas
- Atualizações de software bem e malsucedidas
- Alterações relevantes à configuração do produto, incluindo cibersegurança

Os ficheiros do registo de segurança são arquivados e armazenados na máquina, numa pasta separada. Apenas é possível aceder a esta pasta e transferir os respetivos ficheiros através do software de assistência.

- Os ficheiros do registo de segurança são automaticamente eliminados quando a capacidade de armazenamento do registo de segurança é atingida, começando pelos ficheiros mais antigos.
- Os registos arquivados são transferidos e avaliados para monitorização conforme necessário ou mediante pedido.

Eliminação do PatientCard

Antes da eliminação final de um PatientCard, o chip deve ser destruído, por ex., cortado, para tornar inacessíveis os dados armazenados no mesmo. Depois, o PatientCard deve ser eliminado como resíduo elétrico, em conformidade com os regulamentos.

2.14 Responsabilidade do operador

Os endereços aqui disponibilizados devem ser usados para notificar o fabricante sobre qualquer comportamento inesperado por parte da máquina ou qualquer outro incidente (ver capítulo 2.19 na página 44).



Aviso

Risco de lesão devido a defeito da máquina

O tratamento não pode ser realizado corretamente e em segurança com uma máquina defeituosa.

- Não realize um tratamento com uma máquina defeituosa.
- Coloque a máquina fora de serviço e desligue-a da alimentação elétrica.
- Terminar o tratamento atual com uma reinfusão. Se necessário, efetuar a reinfusão manualmente (ver capítulo 5.24 na página 218).
- Informar a entidade responsável ou a assistência técnica.
- Se algum acessório estiver danificado (por exemplo, braçadeira da pressão de sangue, bandeja superior), efetuar a respetiva substituição.

Existe um defeito na máquina, p. ex. nos seguintes casos:

- Em caso de danos mecânicos
- O cabo de alimentação está danificado
- Se a máquina reagir de forma inesperada
- Se houver deterioração na performance da máquina

Ao introduzir os parâmetros é necessário observar o seguinte:

- Os parâmetros introduzidos têm de ser verificados pelo utilizador, isto é, o utilizador tem de confirmar, se os valores introduzidos estão corretos.
- Se ao efetuar a verificação, os parâmetros desejados não corresponderem aos parâmetros indicados na máquina, a programação tem de ser corrigida, antes de ativar a função.
- Os valores atuais indicados têm de ser comparados com os valores desejados.
- O médico responsável deve ser consultado sempre que as dificuldades sejam relacionadas com o equipamento, o procedimento ou a saúde.

2.15 Exclusão de responsabilidade



Aviso

O capítulo 8 (ver capítulo 8 na página 259) inclui uma lista dos consumíveis e acessórios indicados para esta máquina e que podem ser utilizados em segurança com a mesma.

O fabricante não se responsabiliza pela adequabilidade de outros consumíveis e acessórios que não os apresentados nessa lista para a utilização com esta máquina. O fabricante desta máquina também não pode fazer quaisquer declarações relativamente à segurança e ao desempenho da máquina caso esta seja utilizada com consumíveis e acessórios diferentes dos indicados nessa lista.

Se forem utilizados outros consumíveis e acessórios, a sua adequabilidade tem de ser verificada primeiro. Pode fazê-lo com a ajuda das indicações nas instruções de utilização dos respetivos consumíveis e acessórios.

O fabricante desta máquina não assume qualquer responsabilidade por danos resultantes da utilização de consumíveis e acessórios inadequados.

2.16 Avisos

A seguinte enumeração de avisos é apenas um excerto dos mesmos. Para poder operar com segurança a máquina é necessário conhecer todos os avisos que são indicados neste Manual de Operações.

2.16.1 Avisos sobre a higiene



Aviso

Risco de contaminação cruzada devido a uma desinfecção insuficiente

Risco de contaminação devido a uma desinfecção insuficiente

Reação alérgica devido a desinfetantes inadequados

Pode ocorrer a transmissão de germes.

- Após cada tratamento, realizar uma desinfecção com um desinfetante descalcificante (ver capítulo 6 na página 221).
- Após cada tratamento, realizar uma desinfecção das superfícies (ver capítulo 6.9 na página 240).
- Realizar uma desinfecção, no mínimo, a cada 72 horas (ver capítulo 6.4 na página 227). Em alternativa, colocar a máquina fora de serviço (ver capítulo 10 na página 271).
- Efetuar a desinfecção da máquina de acordo com as especificações no Manual de Operações. Se os procedimentos não forem adequados, não é possível garantir uma desinfecção ou limpeza eficazes.
- Só podem ser utilizados os desinfetantes e produtos de limpeza indicados no capítulo 8.



Aviso

Risco de contaminação devido ao manuseamento inadequado de pontos de conexão e de injeção/amostras

Podem entrar germes no circuito de sangue extracorporeal.

- Aplicar as técnicas assépticas em todas as conexões de sangue e em todas as conexões na área onde serão utilizadas soluções estéreis.

2.16.2 Avisos sobre a terapia



Aviso

Risco de contaminação cruzada no caso de linhas de sangue sem filtro hidrofóbico

Pode ocorrer a transmissão de germes.

- Utilizar apenas linhas de sangue com filtros hidrofóbicos nas linhas de pressão.



Aviso

Risco de contaminação cruzada devido a procedimentos incorretos no caso de o filtro hidrofóbico estar molhado ou com defeito

Pode ocorrer a transmissão de germes.

- Nunca pressionar líquido para trás com uma seringa (danos no filtro hidrofóbico).
- Desconectar a linha com o filtro hidrofóbico molhado/com defeito.
- Substituir as linhas de sangue relevantes. Em caso de um linha de pressão com um filtro hidrofóbico molhado, utilizar uma linha de pressão sobresselente (acessório disponível junto do fabricante).

Se não for possível excluir uma potencial contaminação da máquina:

- Colocar a máquina fora de serviço após a conclusão do tratamento.
- Solicitar à assistência técnica que verifique se a máquina está contaminada.

Se existir contaminação, todas as peças afetadas têm de ser desinfetadas ou substituídas pela assistência técnica.



Aviso

Risco de hemólise devido a dobras e compressões nas linhas de sangue

Risco de perda de sangue devido a pontos de conexão fechados incorretamente

Risco de distúrbios circulatórios devido à remoção excessiva de líquido

- Ao colocar as linhas de sangue, ter em atenção:
 - Instalar as linhas de sangue sem dobras, tensões e torções. Utilizar os suportes de linha disponíveis.
 - Estanquidade dos pontos de conexão, particularmente os do doente, do dialisador e da máquina. Se necessário, adotar medidas apropriadas (por exemplo, apertar as conexões Luer-Lock ou trocar as linhas de sangue).
 - Verificar a correta fixação das tampas de proteção, se necessário reapertar.
 - As linhas de infusão devem estar sempre clampadas, exceto se forem necessárias.
-



Aviso

Risco de embolia gasosa devido a ar nas linhas de sangue

Risco de hemólise devido a dobras, contrações e compressões nas linhas de sangue

Risco de perda de sangue devido a pontos de conexão fechados incorretamente

Risco de distúrbios circulatórios devido à remoção excessiva de líquido

Os sistemas de segurança do dispositivo não conseguem detetar com fiabilidade todas as dobras, contrações e compressões das linhas de sangue com fiabilidade (monitorização da pressão arterial e venosa).

- Verificar antes do tratamento:
 - A conexão segura de todas as ligações das linhas de sangue
 - A estanquicidade das linhas de sangue durante e após o preenchimento
 - Se necessário, apertar as conexões e substituir as linhas de sangue
 - A ausência de linhas torcidas, dobras, tensão bem como a ausência de ar nas linhas de sangue e a correta posição de todos os níveis de líquidos
 - Utilizar agulhas adequadas para o débito de sangue selecionado
-



Aviso

Risco de embolia gasosa devido a ar nas linhas de sangue

Risco de hemólise devido a dobras e compressões nas linhas de sangue

Risco de perda de sangue devido a pontos de conexão fechados incorretamente

Risco de distúrbios circulatórios devido à remoção excessiva de líquido

➤ Durante o tratamento, verificar em intervalos regulares:

- O estado do doente.
- O funcionamento da máquina e do circuito de sangue extracorporeal.

Para proteger o doente contra uma perda de sangue grave, a monitorização de pressão venosa é utilizada como sistema de proteção para o circuito de sangue extracorporeal.

Contudo, a monitorização da pressão venosa não consegue detetar todas as situações de perda de sangue. Deslocações da cânula venosa ou ainda a fuga de sangue devido a pressão elevada no circuito de sangue extracorporeal são situações especialmente críticas.

Por este motivo, durante o tratamento é necessário verificar em intervalos regulares se o circuito de sangue extracorporeal, especialmente todas as conexões das linhas de sangue e a porta de injeção venosa / porta de colheita.

- As linhas de sangue contra entrada de ar ou um possível desaperto das conexões. Especialmente nos pontos de conexão após o detetor de ar, poderá entrar ar no circuito de sangue extracorporeal no caso de pressão negativa. Tal pode verificar-se, por exemplo, em tratamentos de unipunção ou na utilização de cateteres venosos centrais.
 - Se as linhas de sangue não estão sob tração, torções ou dobras.
 - Estanquidade dos pontos de conexão, particularmente os do doente, do dialisador e da máquina. Se necessário, adotar medidas apropriadas (por exemplo, apertar as conexões Luer-Lock ou trocar as linhas de sangue).
 - A estanquidade dos acoplamentos do dialisador e dos tubos de dialisante.
 - O nível de líquido na câmara venosa. Se necessário corrigir o nível de líquido (nível desejado: aprox. 1 cm abaixo do bordo superior da tampa).
-

**Aviso****Risco de perda de sangue devido a uma seringa de heparina colocada incorretamente**

Taxas de débito de heparina inadequadas podem causar a coagulação do sangue nas linhas de sangue.

Uma fixação incorreta da seringa de heparina pode originar um bólus heparina devido à pressão negativa nas linhas de sangue; uma pressão positiva nas linhas de sangue pode provocar a perda de sangue através da seringa de heparina.

- Ao colocar a seringa de heparina, tenha em atenção:
 - De modo a que a máquina possa verificar automaticamente se a seringa de heparina está devidamente colocada, conectar esta antes de o volume de lavagem ser atingido.
 - Utilizar unicamente seringas de heparina de volume inferior ou igual a 30 ml (ver capítulo 8.4 na página 260).
 - Colocar e bloquear a seringa de heparina corretamente na bomba de heparina. Seguir as indicações e figuras.

**Aviso****Risco de embolia gasosa devido à perda de funcionalidade do detetor de ar**

Os coágulos de sangue (coágulos) nas linhas de sangue, sujidades e/ou humidade no detetor de ar podem influenciar o funcionamento correto do detetor de ar.

- Assegurar que o detetor de ar está limpo e seco.
- Não usar quaisquer objetos e meios condutores de ultrassons no detetor de ar.

**Aviso****Risco de embolia gasosa devido a fugas nas linhas de sangue**

No circuito de sangue extracorporal pode ocorrer entrada de ar após o detetor de ar venoso, caso as conexões Luer-Lock não estejam bem apertadas na linha venosa do doente e caso se verifique uma das seguintes condições:

- Nos tratamentos de Unipunção na fase de aspiração arterial.
- ou
- Na utilização de cateteres centrais venosos com pressões venosas negativas.
- Apertar corretamente as conexões Luer-Lock das linhas do doente.



Aviso**Perigo para o doente devido a uma seleção de terapia incorreta****Perigo para o doente devido a uma desintoxicação insuficiente**

A utilização exclusiva dos valores medidos pela máquina para determinar os parâmetros de tratamento pode originar uma seleção de terapia incorreta.

- Não determinar os parâmetros de tratamento exclusivamente com base nos valores medidos pela máquina.
- No caso de valores implausíveis, efetuar uma verificação com um método independente antes de se decidir por outras terapias.



Aviso**Risco de perda de sangue devido a linhas de sangue danificadas****Risco de contaminação devido ao uso de linhas de sangue danificadas**

Uma fuga nas linhas de sangue pode causar uma elevada perda de sangue.

Podem entrar germes no circuito de sangue extracorporeal.

- As linhas de sangue deverão ser colocadas de modo a que não possam ser danificadas por objetos cortantes ou animais de estimação.



Aviso**Risco de contaminação devido à retrofiltração local no dialisador**

Ao utilizar dialisadores de alto fluxo e ao selecionar taxas de UF baixas, existe a possibilidade de retrofiltração local no dialisador.

- A utilização correta do DIASAFE® *plus* evita o risco de contaminação por retrofiltração.
-

2.16.3 Avisos sobre o sistema



Aviso**Risco de causticação durante o transporte****Risco de queimadura durante o transporte**

Aviso sobre materiais cáusticos



Aviso sobre superfícies, líquidos ou vapores quentes

Nos programas de limpeza, a hidráulica é lavada com desinfetante e/ou líquido quente. Se a máquina for transportada sem que os programas de limpeza tenham sido executados até ao fim, poderão ocorrer queimaduras e/ou risco de causticação em caso de contacto com determinadas peças da máquina.

- Transportar a máquina apenas quando os programas de limpeza com desinfecção ou desinfecção térmica (incluindo a lavagem de arrefecimento) tiverem chegado ao fim.

**Aviso****Risco de lesão por queda da máquina**

Risco de queda ao empurrar ou ao encostar-se, ou com uma inclinação > 5°

As forças exercidas nas laterais ou uma inclinação > 5° podem provocar a queda da máquina.

- Respeitar as indicações relativas à relocalização e ao transporte.
- Garantir a estabilidade da máquina.

**Aviso****Risco de envenenamento devido a desinfetante no dialisante**

Durante a desinfecção da unidade de osmose inversa, é possível que o desinfetante da unidade de osmose inversa entre na máquina através da entrada da água de diálise.

- Durante a limpeza da unidade de osmose inversa, bem como dos respetivos tubos de alimentação, desligar a máquina da unidade de osmose inversa.

Tal não se aplica quando é utilizado o programa de limpeza "Interface desinfecção térmica".



Aviso**Risco de envenenamento devido a desinfetante no dialisante**

Durante a desinfecção do CDS, é possível que o desinfetante do CDS entre na máquina através do cabo de alimentação da CDS.

- Durante a limpeza dos tubos de alimentação da CDS, desligar a máquina da CDS.



Aviso**Risco de contaminação devido a água de diálise inadequada**

Pode ocorrer a transmissão de germes.

- Verificar regularmente a qualidade da água de diálise e, se necessário, executar os ciclos de desinfecção/limpeza do sistema de alimentação da água de diálise. Isto também se aplica ao tubo de fornecimento de água de diálise ligado à máquina.



Aviso**Risco de envenenamento devido a desinfetante na alimentação de água de diálise**

O desinfetante pode chegar à alimentação de água de diálise através da máquina.

- Após interromper um programa de desinfecção ou no caso de conservação, a máquina tem de ser desligada da alimentação de água de diálise após, no máximo, 72 horas.
- Quando a máquina é novamente colocada em funcionamento, verificar se a pressão de entrada de água de diálise corresponde à pressão mínima prescrita.



Aviso**Perigo para o doente devido a parâmetros de tratamento incorretos**

Alterações nos dados causadas pela rede ou pelo software do servidor não podem ser detetadas pela máquina. Isso pode originar anomalias.

- Antes de serem aplicados, os parâmetros de tratamento transferidos através da rede ou PatientCard para a máquina têm de ser confirmados relativamente à sua plausibilidade e conformidade com a prescrição médica.
-



Aviso**Perigo para o doente devido a sinais de alarme ignorados**

Devido à transmissão não segura de sinais de alarme para indicadores de alarme externos, este alarme externo pode falhar em caso de falha.

- A distância em relação à máquina nunca deve ser muito grande, para que os sinais de alarme da máquina possam ser vistos e ouvidos a todo o instante.
-



Aviso**Perigo de asfixia devido a peças pequenas**

As crianças podem ingerir ou asfixiar com peças pequenas.

- Guardar as peças soltas longe do alcance das crianças.
-



Aviso**Perigo de asfixia devido a cabos e linhas soltos**

Cabos e linhas soltos podem estrangular as crianças.

- Dispor os cabos e as linhas de modo a que não representem perigo para as crianças.
-



Aviso**Risco de contaminação cruzada devido a ferimentos por picada****Risco de ferimentos por picada devido ao manuseamento inadequado de cânulas**

Uma ferida por picada acidental com uma agulha usada apresenta risco de infeção. As picadas acidentais podem ocorrer quando as agulhas são manipuladas sem cuidado ou atenção.

- Mantenha as agulhas novas ou usadas em local seguro.
-

2.16.4 Avisos relacionados com segurança elétrica



Aviso**Risco de lesão devido a choque elétrico**

Na falta de uma ligação do condutor de proteção terra, poderá ocorrer o risco de choque elétrico.

- Ligar a máquina apenas a uma rede de alimentação com condutor de proteção terra.
-



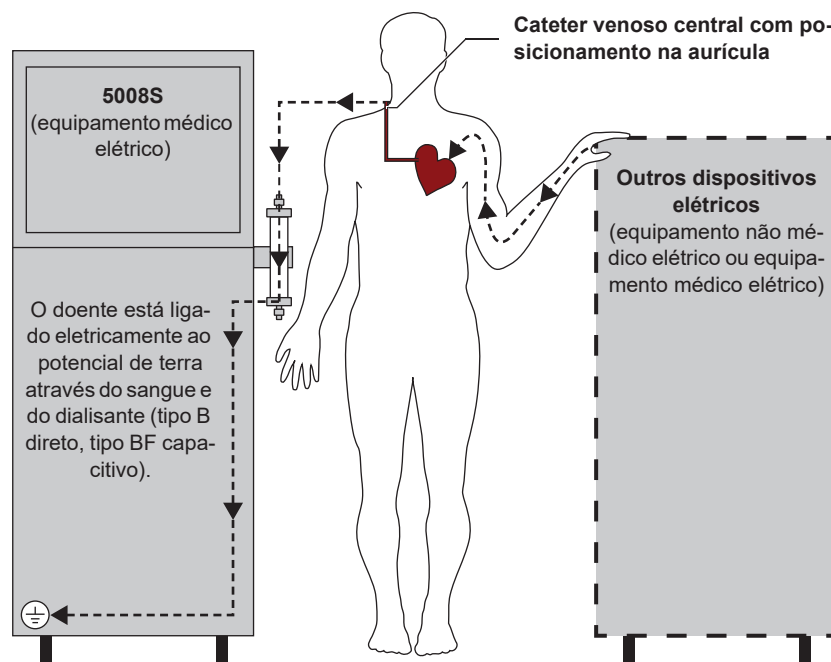
Aviso

Risco de lesão devido a choque elétrico

No tratamento de doentes com cateteres venosos centrais, nos quais a ponta do cateter se encontra dentro da aurícula direita, há que ter em consideração os seguintes pontos:

- Conectar a máquina (5008S) à ligação de equipotencial.
- Retirar todos os outros equipamentos elétricos não médicos e equipamentos médicos elétricos da área circundante do doente (1,5 metros de distância em todas as direções), que tenham uma corrente de contacto ou uma corrente de fuga para o doente superior ao respetivo valor limite para o módulo do tipo CF.

A corrente de contacto ou a corrente de fuga para o doente de uma outra máquina não médica elétrica ou de uma máquina médica elétrica na área circundante do paciente pode passar para a terra através do cateter central venoso e do módulo do tipo B ou BF da máquina (5008S).



Os valores limite para as correntes de fuga para o doente dos módulos tipo CF são:

- 10 μA AC / DC (condições normais, sem erros)
- 50 μA AC / DC (no caso de um primeiro erro)

Informar a assistência técnica local no caso de dúvidas.



Aviso**Risco de lesão devido a choque elétrico**

Se o doente entrar, diretamente ou através do operador, em contacto com os contactos da ficha ou da tomada da máquina, tal poderá originar um choque elétrico.

- Não tocar nos contactos da ficha ou da tomada da máquina durante o tratamento.
-



Aviso**Risco de lesão devido a choque elétrico**

O contacto com um cabo de alimentação danificado pode causar um choque elétrico.

- O cabo de alimentação deverá estar colocado de modo a que não possa ser danificado por objetos cortantes ou animais de estimação.
-

2.16.5 Avisos sobre os consumíveis e acessórios



Aviso

O capítulo 8 (ver capítulo 8 na página 259) inclui uma lista dos consumíveis e acessórios indicados para esta máquina e que podem ser utilizados em segurança com a mesma.

O fabricante não se responsabiliza pela adequabilidade de outros consumíveis e acessórios que não os apresentados nessa lista para a utilização com esta máquina. O fabricante desta máquina também não pode fazer quaisquer declarações relativamente à segurança e ao desempenho da máquina caso esta seja utilizada com consumíveis e acessórios diferentes dos indicados nessa lista.

Se forem utilizados outros consumíveis e acessórios, a sua adequabilidade tem de ser verificada primeiro. Pode fazê-lo com a ajuda das indicações nas instruções de utilização dos respetivos consumíveis e acessórios.

O fabricante desta máquina não assume qualquer responsabilidade por danos resultantes da utilização de consumíveis e acessórios inadequados.



Aviso**Risco de perda de sangue devido à utilização de seringas de heparina inadequadas****Risco de perda de sangue devido a uma heparinização demasiado elevada**

A utilização de seringas de heparina de outros fornecedores pode resultar em erros de heparinização ou na desconexão da seringa.

- O operador é responsável por garantir que os parâmetros da seringa usados pela máquina correspondem aos parâmetros do fabricante para as seringas fornecidas por outros fabricantes. Em particular, a utilização de uma seringa com diâmetro interno incorreto resultará em heparinização incorreta.
 - Utilizar apenas seringas de heparina com Luer-Lock.
-



Aviso**Risco de envenenamento devido a desinfetante****Risco de causticação devido a desinfetante**

A mistura de diversos desinfetantes pode originar, devido a reações químicas, a libertação de gases tóxicos.

- Não misturar diferentes desinfetantes.
 - Ligar os bidões de desinfetante às ligações de desinfecção com o código de cores correspondente. Utilizar apenas acessórios de ligação que possuam uma abertura para a entrada de ar no bidão.
 - Atribuir o desinfetante ao programa de limpeza correto.
-



Aviso**Risco de contaminação cruzada devido à utilização inadequada de desinfetantes**

A utilização de desinfetantes, não aprovados pelo fabricante, pode danificar a máquina, devido a eficácia desadequada ou incompatibilidade com os materiais da máquina. Isto também se aplica se desinfetantes, aprovados pelo fabricante, forem utilizados incorretamente (concentração, temperatura e tempo de permanência). Não é possível remover os germes de forma segura.

- Respeitar as indicações de utilização do fabricante do desinfetante.
 - No caso de utilizar desinfetantes diferentes dos indicados no capítulo 8 "Consumíveis, acessórios, equipamento adicional", é necessário assegurar, antes da utilização, a sua eficácia e compatibilidade com os materiais da máquina.
-

2.17 Equipamento adicional opcional da Fresenius Medical Care

- AquaUNO/AquaC UNO H (unidade de osmose inversa de posto único)
Para conectar a AquaUNO/AquaC UNO H à máquina têm de ser utilizados os dois seguintes cabos:
Kit de ligação de cabo de controlo 3 metros ou 11 metros
Cabo adaptador AquaUNO/AquaC UNO H
- BCM Body Composition Monitor
Dispositivo de medição para análise do estado de hidratação e do estado nutricional e do volume de distribuição de ureia do doente. A transferência dos dados medidos relevantes ocorre através do 5008 PatientCard.

2.18 Substâncias de elevada preocupação (SVHC) (REACH)

Informação sobre a matéria de substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC) de acordo com o Artigo 33.º do Regulamento (CE) N.º 1907/2006 ("REACH") está disponível na seguinte página da Internet:

www.freseniusmedicalcare.com/en/svhc



2.19 Contactos

Fabricante

Fresenius Medical Care AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
ALEMANHA
Telefone: +49 6172 609-0
www.freseniusmedicalcare.com

**Assistência Técnica Inter-
nacional**

Fresenius Medical Care
Deutschland GmbH
Global Technical Operations
Technical Coordination
Hafenstrasse 9
97424 Schweinfurt
ALEMANHA

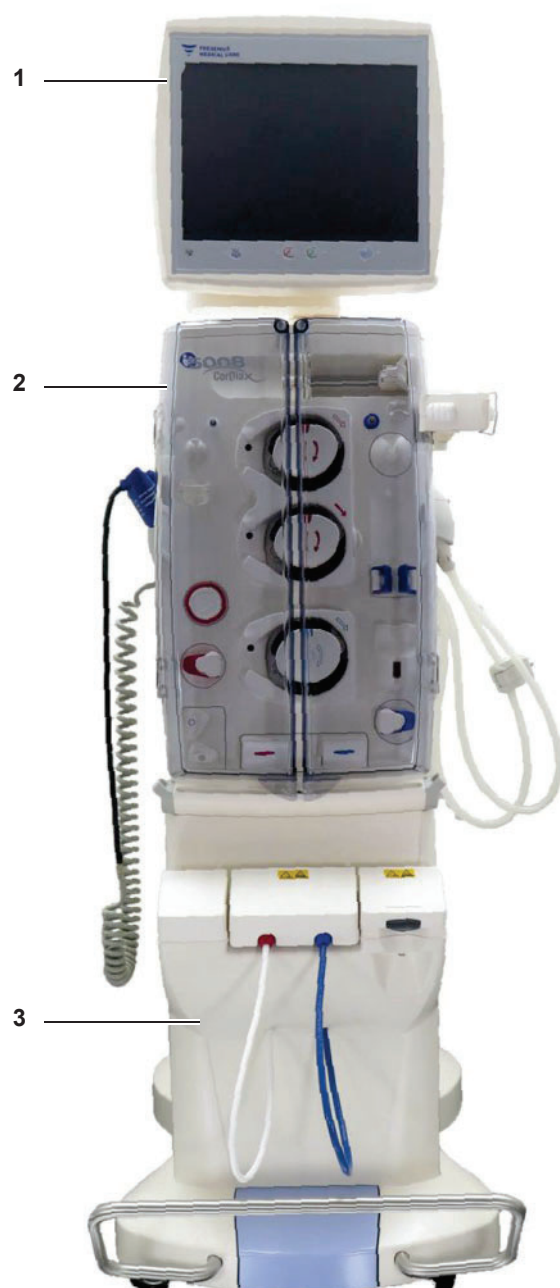
Assistência técnica local



3 Estrutura

3.1 Vistas

3.1.1 Vista de frente



- 1 Monitor
- 2 Módulo de tratamento extracorporal
- 3 Hidráulica

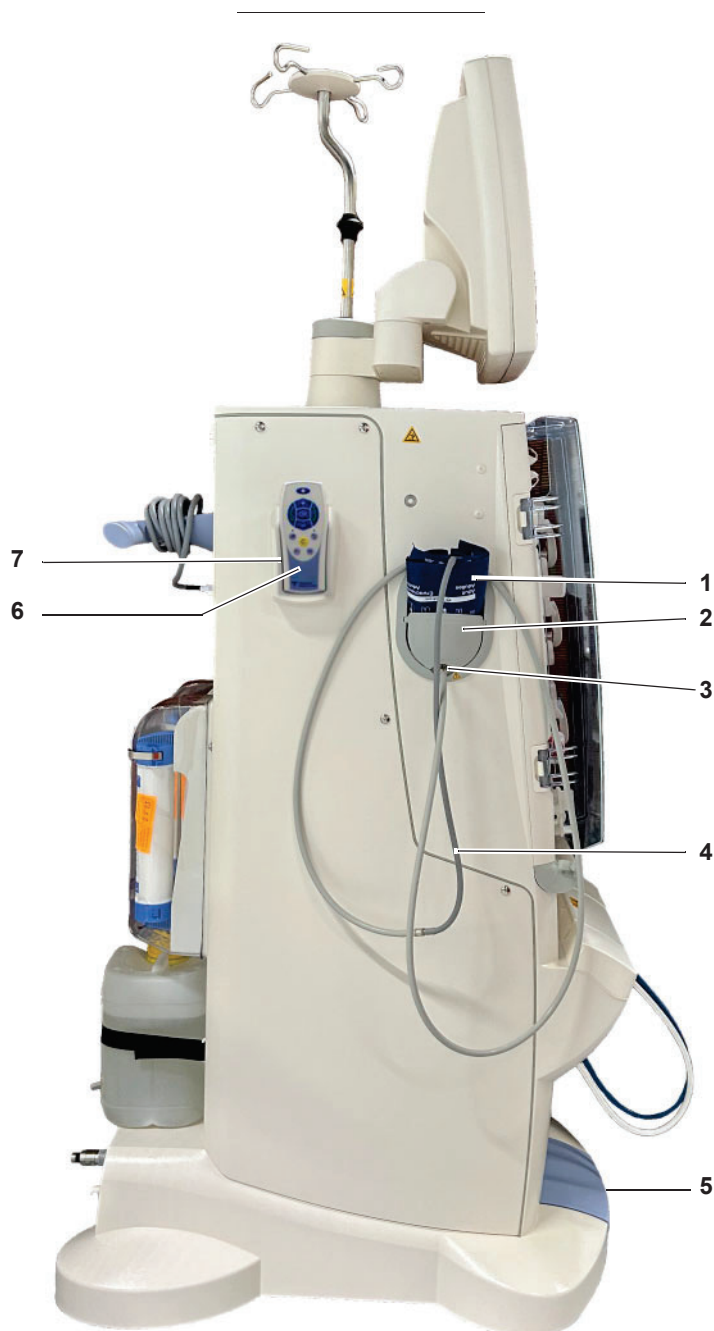


➤ Abrir ou fechar as portas na parte de cima, conforme indicado na figura.



➤ Se uma das portas não estiver encaixada na dobradiça (1), é possível voltar a encaixá-la na posição indicada, com a máquina travada, exercendo mais força (2).

3.1.2 Vista lateral, lado esquerdo

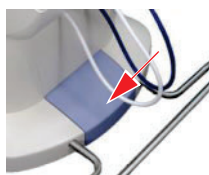


- 1 Braçadeira da pressão de sangue (opção BPM)
- 2 Tampa, suporte ou suporte para braçadeira da pressão de sangue (opção BPM)
- 3 Conector de leitura de pressão de BPM (opção BPM)
- 4 Tubo de pressão (opção BPM)
- 5 Travão
- 6 Controlo remoto (opção HOME-HD)
- 7 Estação de carregamento (opção HOME-HD)
Destina-se ao carregamento e simultaneamente servir de suporte para o controlo remoto.



Remover a tampa do suporte:

- Empurrar a tampa (1) para baixo e rodá-la.
- Puxar a tampa (2) para fora.



Bloquear ou desbloquear o travão:

Travão está desbloqueado.

Pressionar o pedal para baixo para travar.

Travão está bloqueado.

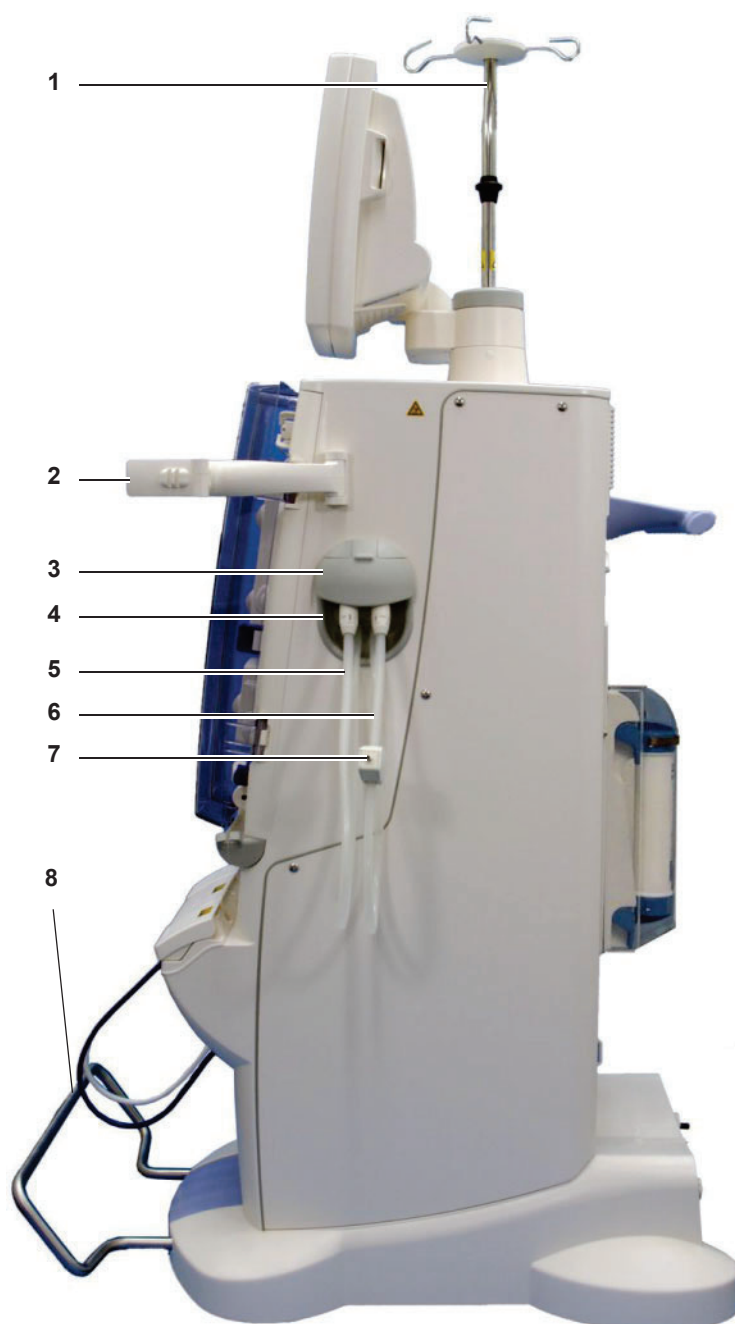
- Pressionar o pedal para baixo para des-travar.



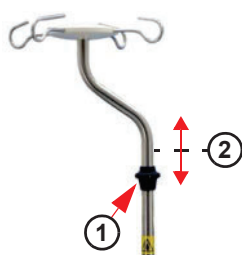
Deslocar a máquina:

Após o travão ser libertado, a máquina pode ser movida em todas as direções utilizando a pega de transporte.

3.1.3 Vista lateral, lado direito

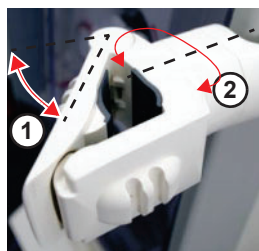


- 1 Suporte de soros
- 2 Suporte de dialisador
- 3 Tampa do shunt interlock para as linhas do dialisante
- 4 Shunt interlock
- 5 Linha de saída do dialisante
- 6 Linha de entrada do dialisante
- 7 Válvula de amostragem de fluido (opção)
- 8 Suporte do bidão do concentrado (opção),
(capacidade de carga máxima: 24 kg)
Apoio do smartbag (opção)



Ajustar o suporte de soros:

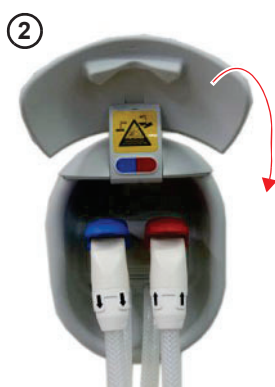
- Empurrar o manípulo **(1)** para cima e em simultâneo puxar o suporte de soros **(2)** para cima ou para baixo.



Suporte de dialisador:

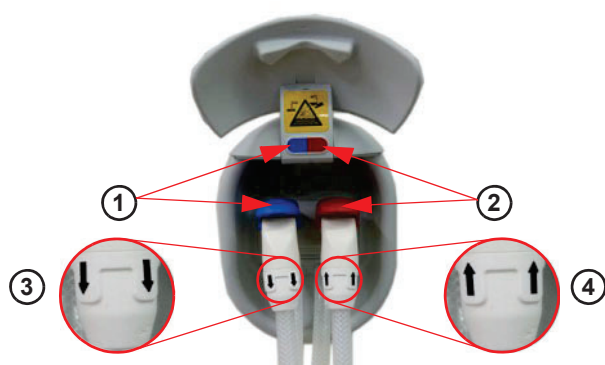
- Empurrar o suporte **(1)** para a esquerda para inserir o dialisador.

O dialisador pode ser movido para qualquer posição **(2)**. Se abrir a porta do lado direito, o suporte de dialisador movimenta-se automaticamente para a direita.



Abrir ou fechar a porta do Shunt Interlock

- Abrir a tampa do shunt puxando-a para cima **(1)**.
- Fechar a tampa do shunt pressionando-a para baixo **(2)**.



A direção do fluxo (entrada, saída) está assinalada nos conectores do dializador através de uma seta. A saída **(3)** encontra-se sempre do lado esquerdo e a entrada **(4)** encontra-se sempre do lado direito no Shunt Interlock.

Retirar os conectores do dializador:

- Pressionar o manípulo para baixo, prendê-lo e remover os conectores do dializador.

Conectar os conectores do dializador:

- Inserir os conectores de acordo com o respetivo código de cores até encaixarem na devida posição.

A figura mostra o código de cores padrão (azul à esquerda **(1)**, vermelho à direita **(2)**). O código de cores pode também ser configurado ao contrário (vermelho à esquerda, azul à direita).

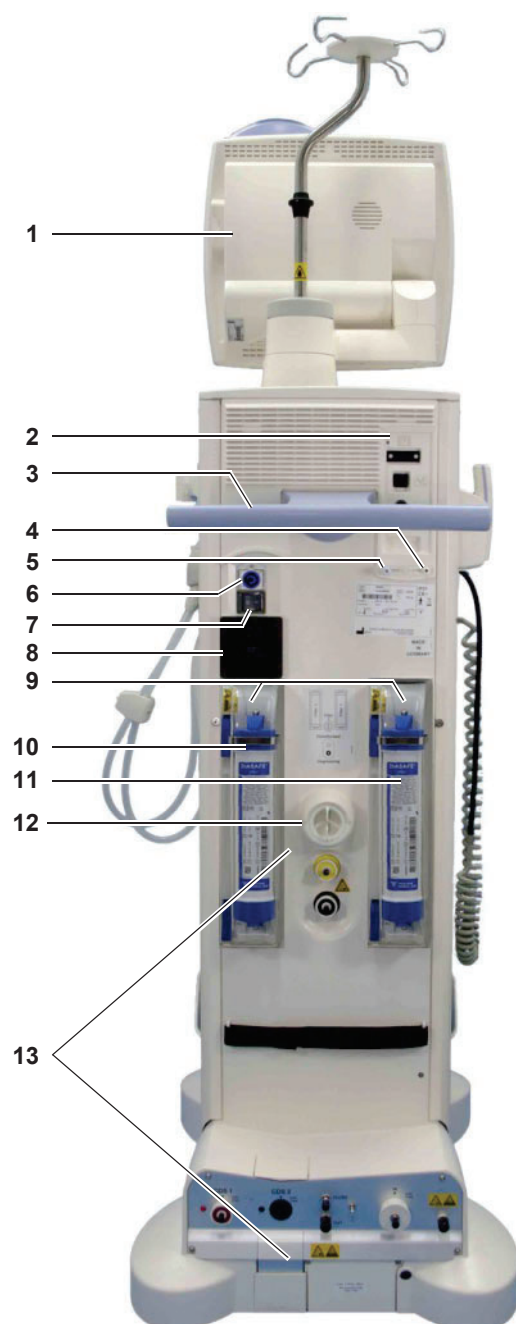


Encaixar o apoio do smartbag (opção):

Suporte do bidão do concentrado (opção) tem de estar disponível.

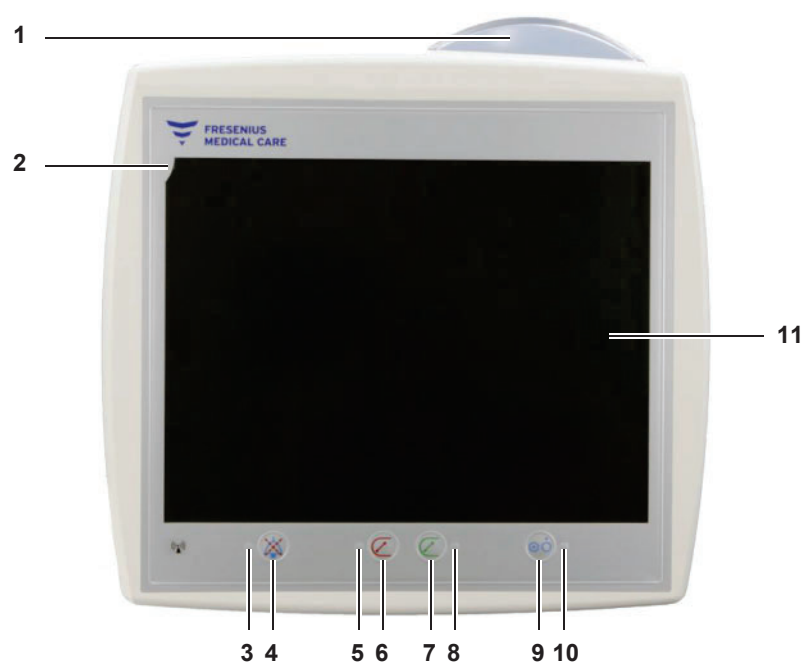
- Colocar o suporte do smartbag como ilustrado **(1)** e a seguir encaixar no suporte de bidões de concentrado **(2)**.

3.1.4 Vista de trás



- 1 Monitor
- 2 Ligações externas opcionais
- 3 Pega de transporte
- 4 Conector da pressão, purga do ar da unidade de leitura da pressão arterial (destina-se à abertura manual da unidade de leitura de pressão arterial.)
- 5 Válvula unidirecional (Posição inicial)
- 6 Ligação à fonte de alimentação (ligação à corrente elétrica)
- 7 Interruptor de corrente (desconexão da rede)
- 8 Filtro do ventilador
- 9 Cobertura do filtro
- 10 Filtro 2 – DIASAFE® plus, lado esquerdo
- 11 Filtro 1 – DIASAFE® plus, lado direito
- 12 Não utilizado
- 13 Conectores da parte hidráulica (ver capítulo 3.1.9 na página 61)

3.1.5 Parte da frente do monitor



1 Indicador de estado

Sinalização ótica	Reação da máquina
Vermelho (aceso/intermitente)	Alarme
Amarelo (aceso)	Info ou aviso Supressão de alarme ativa, durante o tratamento Alarme, durante o Standby
Amarelo (intermitente)	Funções de emergência ativas, durante o tratamento
Verde (aceso)	Operação sem problemas, durante o tratamento
Não acende	Operação sem problemas, durante os programas de limpeza

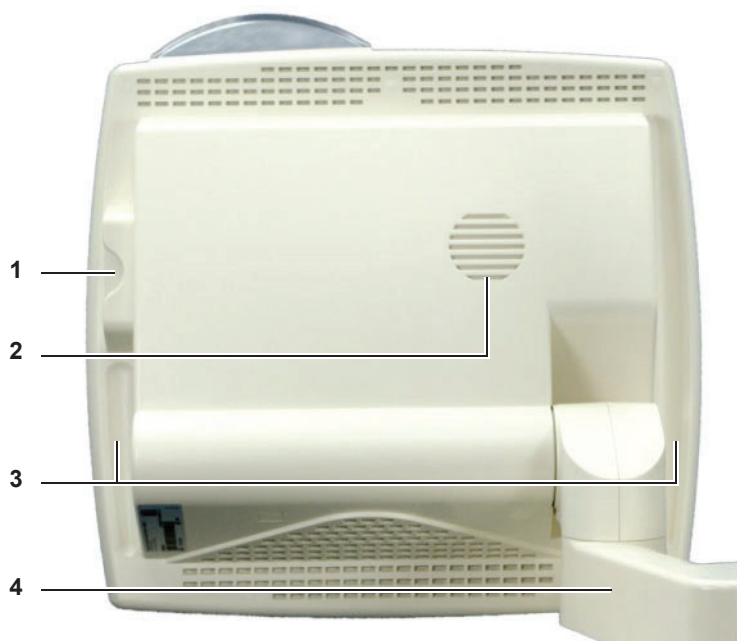
Para mais informações relativas ao indicador de estado, consultar o capítulo correspondente (ver capítulo 5.6 na página 194).

2 Sensor de falha do ecrã (escondido)

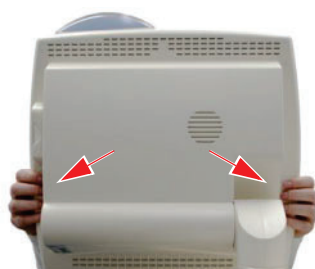
3 LED **Áudio em pausa** (vermelho) (LED ligado – alarme suprimido. LED intermitente – alarme sonoro ativo.)

- 4** Tecla **Áudio em pausa**
Tempo de supressão do alarme: 60 a 120 segundos
(pode ser ajustado na Configuração do operador)
Configuração de fábrica: 120 segundos
- 5** LED **Sist.sangue Parar** (vermelho)
- 6** Tecla **Sist.sangue Parar** (vermelho)
- 7** Tecla **Sist.sangue Iniciar** (verde)
- 8** LED **Sist.sangue Iniciar** (verde)
- 9** Tecla **On/Off** (standby)
- 10** LED **On/Off** (standby) (verde)
(LED ligado – sistema em operação. LED intermitente – sistema ligado à fonte de alimentação, standby.)
- 11** Ecrã

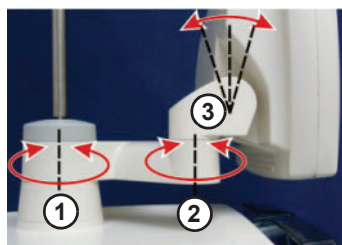
3.1.6 Parte de trás do monitor



- 1 Ranhura para cartões
(para PatientCard / UserCard / ServiceCard)
- 2 Altifalante
- 3 Pegas
- 4 Braço do monitor



Para movimentar o monitor, segurar o monitor nos pontos indicados.

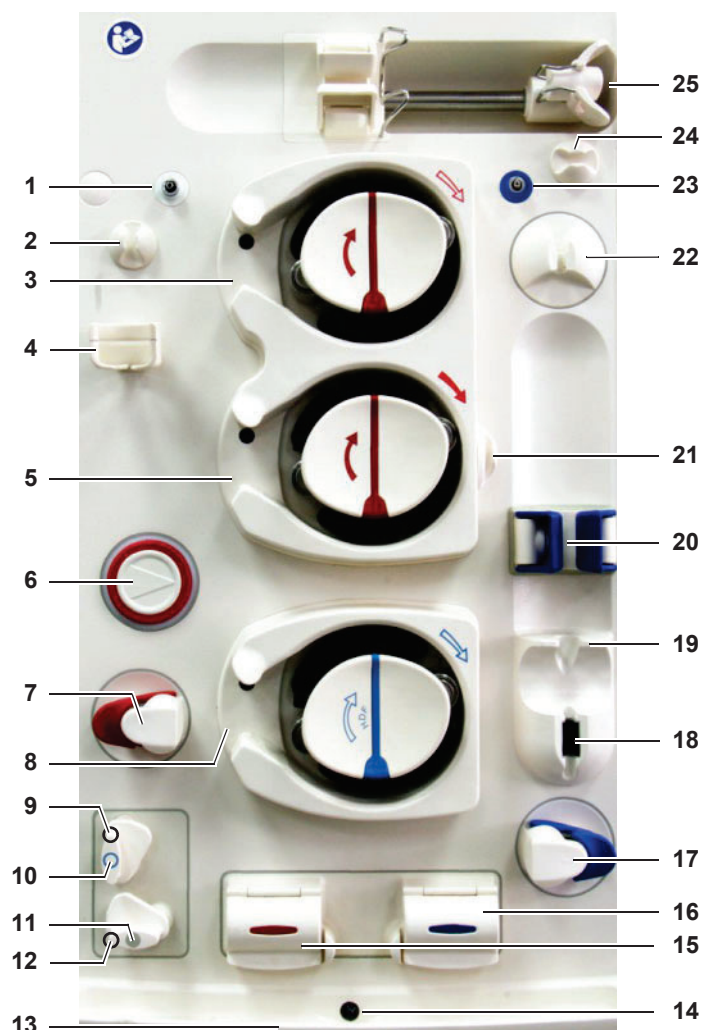


Movimentar o monitor:
Para colocar o monitor na posição desejada, este pode ser rodado em três eixos (1), (2), (3).



Inserir o cartão.

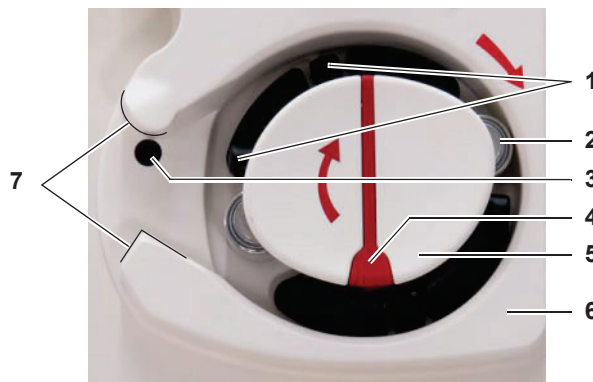
3.1.7 Módulo de tratamento extracorporeal



- 1 Conector da pressão de Unipunção - (opção)
- 2 Suporte de linha (arterial)
- 3 Bomba de Unipunção (opção),
Identificação do rotor com seta vermelha.
Identificação da caixa da bomba com seta de contorno vermelho.
- 4 Suporte para câmara Unipunção com marcação - (opção)
- 5 Bomba de sangue,
Identificação do rotor com seta vermelha.
Identificação da caixa da bomba com seta vermelha.
- 6 Unidade de leitura da pressão arterial
- 7 Clamp de oclusão arterial
- 8 Bomba do líquido de substituição,
Identificação do rotor com seta de contorno azul.
Identificação da caixa da bomba com seta de contorno azul.
- 9
- 10
- 11
- 12
- 13
- 14
- 15
- 16
- 17
- 18
- 19
- 20
- 21
- 22
- 23
- 24
- 25

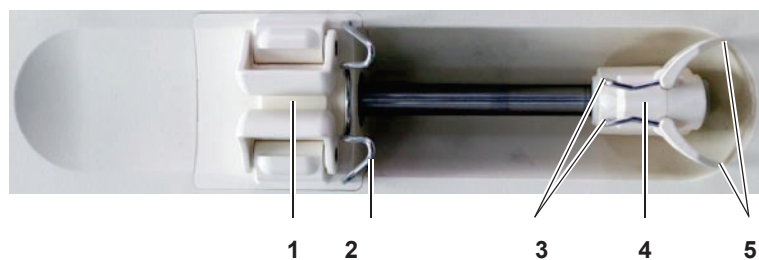
- 9 Porta do líquido de substituição, escondida pelo fecho da porta do líquido de substituição (azul)
- 10 Fecho da porta do líquido de substituição (azul)
- 11 Fecho da porta de lavagem (cinzento)
- 12 Porta de lavagem, escondida pelo fecho da porta de lavagem (cinzento)
- 13 Calha
- 14 Sensor de fuga, módulo de tratamento extracorporeal
- 15 Cabeça de medição arterial (BTM) - (opção)
- 16 Cabeça de medição venosa (BTM) - (opção)
- 17 Clamp de oclusão venoso
- 18 Monitorização venosa (detetor ótico, detetor de ar)
- 19 Localizador da câmara venosa
- 20 Monitorização venosa (detetor de nível)
- 21 Suporte de linha para SafeLine™
- 22 Suporte de linha (venosa)
- 23 Conector da pressão venosa
- 24 Suporte de linha (arterial)
- 25 Bomba de heparina

● **Bomba (por ex., bomba de sangue)**



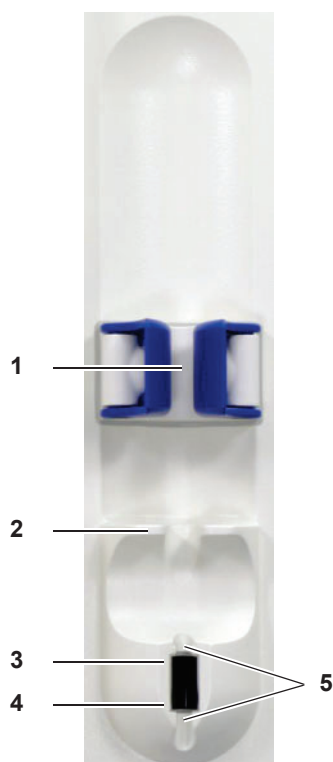
- 1 Polia da linha
- 2 Rolo da linha
- 3 Tecla/ejetor (para inserir e remover o segmento de bomba)
- 4 Manivela (manípulo para operação de emergência)
- 5 Rotor
- 6 Caixa da bomba
- 7 Suporte (codificado) para guia de linha

● **Bomba de heparina**

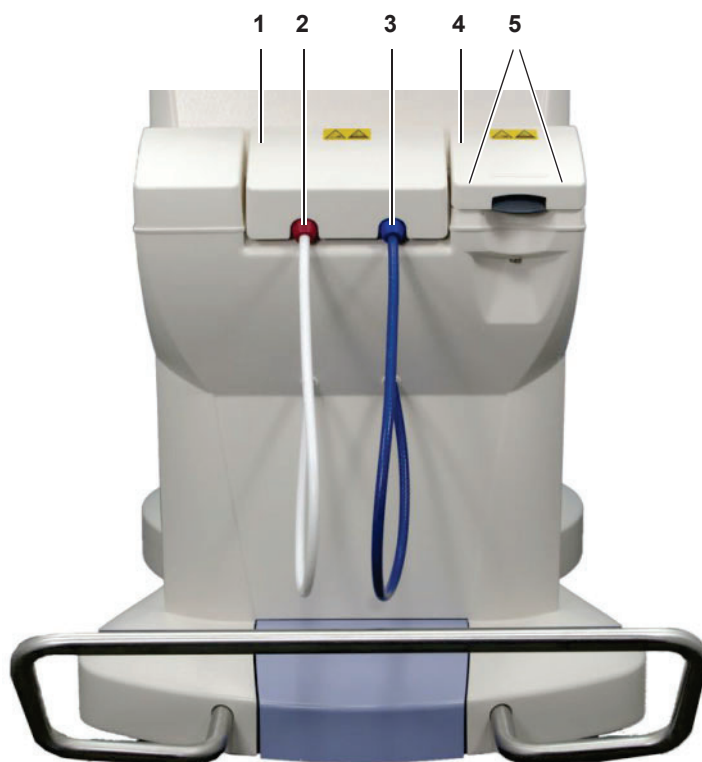


- 1 Suporte de seringa com detetor
- 2 Suporte
- 3 Fixação para êmbolo
- 4 Pega
- 5 Suportes de fixação

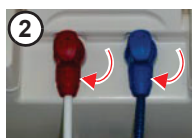
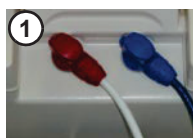
● **Monitorização do nível de enchimento venoso e do ar**



3.1.8 Hidráulica

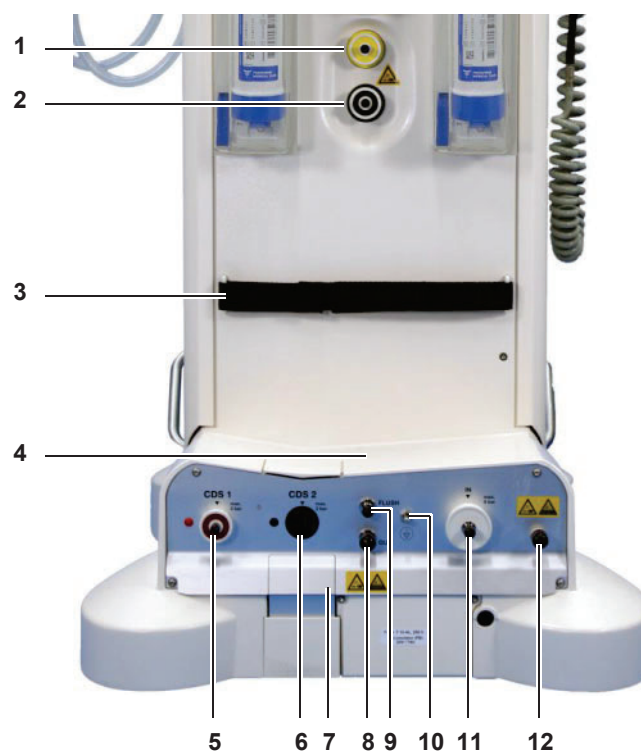


- 1 Tampa dos tubos de aspiração
- 2 Tubo de aspiração do concentrado (vermelho) (inserido na câmara de lavagem e bloqueado)
- 3 Tubo de aspiração do bicarbonato (azul) (inserido na câmara de lavagem)
- 4 Tampa do bibag
- 5 Porta do bibag



- Inserir o tubo de aspiração do concentrado (vermelho) e tubo de aspiração do bicarbonato (azul) na câmara de lavagem (1) e bloqueá-los (2).

3.1.9 Conectores da hidráulica



- 1 Conector do desinfetante (código de cores, amarelo)
- 2 Conector do desinfetante (código de cores, preto)
- 3 Cinta do bidão do desinfetante
- 4 Base para colocação do bidão do desinfetante
- 5 Conector CDS 1, vermelho (Central de Distribuição de Concentrado) ácido 1 (opção)
- 6 Conector CDS 2, vermelho (Central de Distribuição de Concentrado) ácido 2 (opção)
- 7 Tampa para o sensor de fuga da hidráulica
- 8 Dreno
- 9 Dreno do Flush (opção)
- 10 Ligação de equipotencial
- 11 Ligação da água de diálise, entrada
- 12 Ventilação (câmara de entrada de água)

3.1.10 Ligações externas opcionais



Aviso

Risco de lesão devido a choque elétrico

Se o doente entrar, diretamente ou através do operador, em contacto com os contactos da ficha ou da tomada da máquina, tal poderá originar um choque elétrico.

- Não tocar nos contactos da ficha ou da tomada da máquina durante o tratamento.

Outros dispositivos adicionais que sejam conectados a esta máquina, devem estar em conformidade com as normas IEC ou ISO aplicáveis (p. ex. IEC 60950-1 para equipamentos de tecnologia de informação).

Além disso, todas as configurações da máquina devem igualmente obedecer aos requisitos para sistemas médicos, ver Capítulo 16 e Anexo I da IEC 60601-1.

A ligação da máquina a uma rede de TI, que inclui componentes não instalados e validados pelo fabricante, pode dar origem a riscos desconhecidos para os doentes, utilizadores ou terceiros. Estes riscos devem ser identificados, analisados, avaliados e controlados pela organização responsável. Para mais informações, consultar a norma IEC 80001-1 e os anexos H6 e H7 da norma IEC 60601-1, por exemplo.

As alterações numa rede de TI instalada e validada pelo fabricante da máquina podem originar novos riscos, necessitando assim, de uma nova análise. São de realçar, sobretudo:

- Alterações da configuração da rede de TI
- Ligação de componentes e máquinas adicionais à rede de TI
- Remoção de componentes e máquinas da rede de TI
- Realização de atualizações ou melhorias de componentes e dispositivos na rede de TI

É necessário ter em atenção que os regulamentos locais têm prioridade relativamente às normas acima indicadas. Informar a assistência técnica local no caso de dúvidas.



- 1 Assistência técnica/diagnóstico, RS232, conexão de 24 V para AquaUNO/AquaC UNO H (unidade de osmose inversa de posto único)
A tampa de proteção só pode ser removida para assistência por um técnico de assistência autorizado.
- 2 LAN (local area network) ligação à rede
- 3 Saída de alarme

3.2 Interface do utilizador

3.2.1 Após ligar a máquina

Após ligar, o ecrã inicial é exibido durante cerca de 15 segundos, apresentando o tipo da máquina e a versão de software.



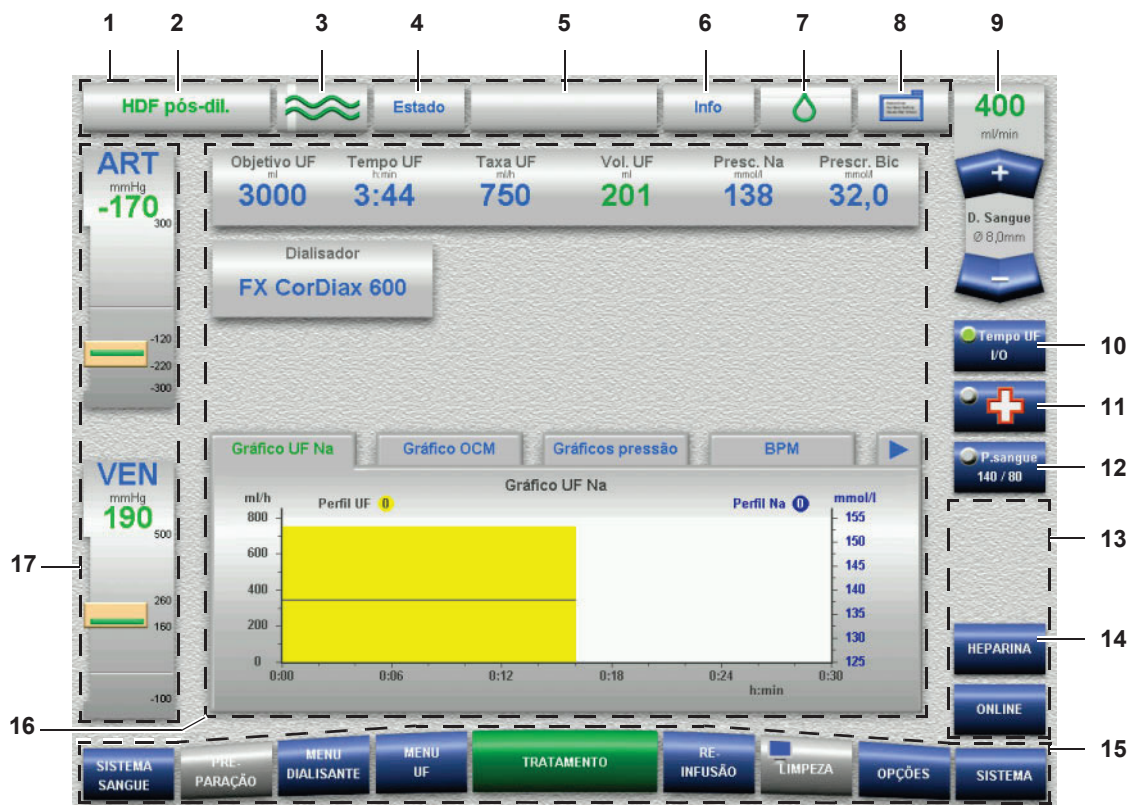
Ecrã de seleção

Seleções possíveis:

- Tratamento
- Programa de limpeza (p. ex. Desinfecção térmica)

➤ Premir a tecla desejada.

3.2.2 Visualização (ecrã)



Nota

Só premir as teclas no ecrã com o dedo. Se forem utilizados objetos para premir as teclas, podem ser causados danos ou falhas no ecrã.

1 Barra de estado

Os campos na barra de estado são:
Cinzentos no modo de operação normal
Laranja durante o teste funcional (teste T1)
Laranja durante a lavagem do circuito de sangue extracorporeal até ser atingido o volume de lavagem mínimo.
Amarelo durante o programa de limpeza

2 Modo de operação (indicador)

Mostra o modo de operação da máquina (p. ex. HDF pós-diluição) e as opções em uso (p. ex. BTM).
Em função do modo de operação, é ainda apresentada uma barra de progresso, p. ex. na Lavagem.

3 Fluxo de dialisante (indicador)

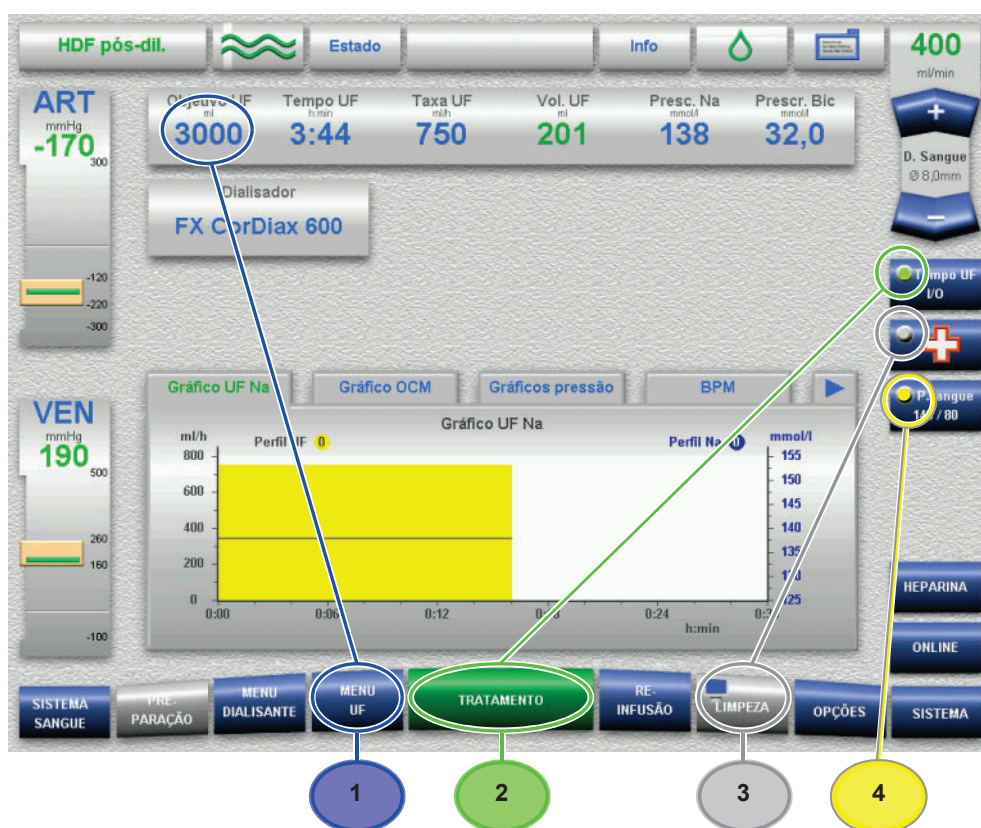
Fluxo ligado – ondas verdes (barra cinzenta desloca-se)
Bypass – ondas verdes (barra cinzenta não se desloca)
Fluxo desligado – ondas cinzentas

- 4 Estado** (tecla)
Exibe dados sobre o estado da máquina: versão de software, memória de erros (dados selecionados para o diagnóstico de erros técnicos), estado de limpeza, info do dispositivo, estado de calibração, estado da rede
- 5 Parqueamento de mensagens atuais** (indicador/botão)
Consulta de informações, avisos e alarmes (máximo 3)
- 6 Info** (tecla)
Indica informações adicionais sobre as mensagens atuais.
- 7 Heparina** (indicador)
Bomba ligada – gota verde (barra cinzenta desloca-se.)
Bomba desligada – gota cinzenta
- 8 ID paciente** (identificação do paciente) (indicador/tecla)
Apresenta a folha de dados do tratamento.
Em conjunto com o PatientCard, é possível consultar os dados do tratamento atual. Guarda os 3 últimos tratamentos efetuados.
- 9 D. Sangue** (indicador/tecla)
Indica o débito de sangue efetivo.
Tecla de ajuste para aumentar +/- reduzir – o débito de sangue efetivo.
- 10 Tempo UF I/O** (tecla)
Tecla para iniciar/parar a ultrafiltração e a função de tempo.
- 11 Tecla de emergência**
- 12 P.sangue** (indicador/tecla)
(Só será indicada, se possuir a opção BPM.)
- 13 Menus das opções** (tecla)
Com a tecla **OPÇÕES** poderá programar com acesso direto quatro menus de opções.
- 14 HEPARINA** (tecla)
(só será indicada, se selecionada na Configuração do operador)
- 15 Barra de menus**
O respetivo menu abre-se automaticamente durante a operação ou
Premir a tecla para abrir o respetivo menu.
- 16 Secção do menu**
No meio do ecrã são apresentados os dados inerentes a cada menu.
Ecrãs/teclas/diagramas/gráficos são indicados em função da Configuração do operador.
- 17 Indicações da pressão** (indicador/tecla)
ART (pressão arterial)
VEN (pressão venosa)
O valor atual é indicado em valor numérico e com uma barra.
A janela de alarme é representada em bloco de acordo com o tamanho da janela.
Premir o campo **ART** ou **VEN** para ajustar os limites de alarme.

3.2.3 Princípio geral de utilização

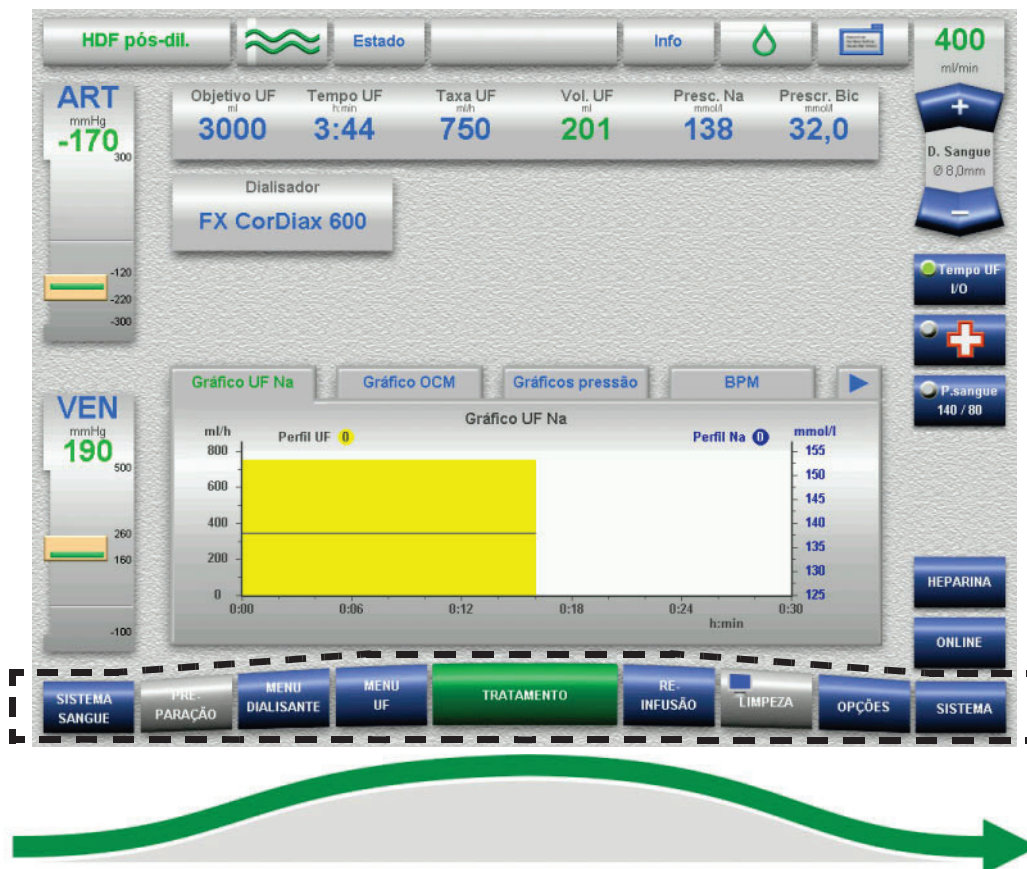
Todas as etapas do tratamento podem ser controladas através do menu no ecrã.

● Cores do ecrã



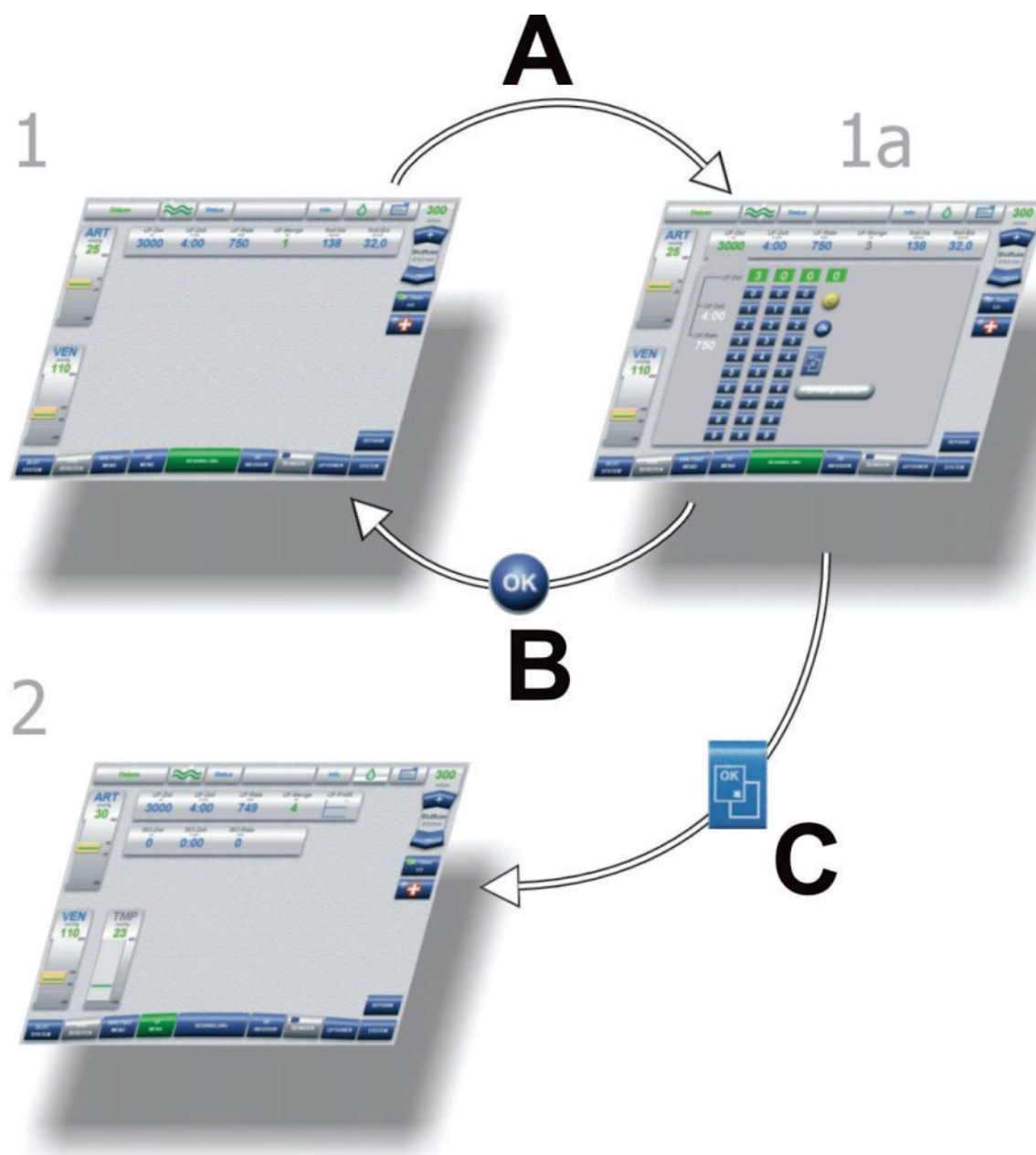
- 1 **AZUL: selecionável**
Exemplos: campo Objetivo UF, tecla **MENU UF**
- 2 **VERDE: ativo**
Exemplos: ecrã **Tempo UF I/O**, tecla **TRATAMENTO**
- 3 **CINZENTO: inativo/seleção impossível**
Exemplo de inativo: indicador **tecla Emergência I/O**,
Exemplo de seleção impossível: tecla **LIMPEZA**
- 4 **AMARELO: não ativo**
O início automático de uma função está programado, mas a função ainda não está ativa.
Exemplo: BPM - Intervalo (medição em longos intervalos de tempo)

● Evolução do tratamento



9 botões de menus em formato 3D, representando a sequência cronológica de operação, encontram-se na barra inferior de menus. A comutação para os respectivos menus ocorre de forma automática, após as respectivas condições estarem preenchidas. (exceções: **MENU DIALISANTE**, **MENU UF**, **OPÇÕES** e **SISTEMA**)

● Estrutura do menu



- A** Os dados do tratamento podem ser modificados diretamente no ecrã principal.
- B** Os dados alterados são confirmados com a tecla **OK**.
- C** Para a introdução de dados adicionais, premir a "tecla de nível" **OK** para aceitar os dados alterados e para abrir o menu correspondente.

3.2.4 Exemplos de introdução de dados (dados do tratamento)

- Introdução de dados com o teclado numérico (com base no exemplo ajustar Presc. Na)



1. Premir o campo **Presc. Na**.
2. Introduzir o Na prescrito pretendido com o teclado numérico. Verificar o valor introduzido (valor pretendido). (Os botões cinzentos bloqueiam entradas não plausíveis.)
3. Para corrigir, premir a tecla **C**.
4. Premir a tecla **OK** para confirmar o valor introduzido. Verificar visualmente o valor confirmado.

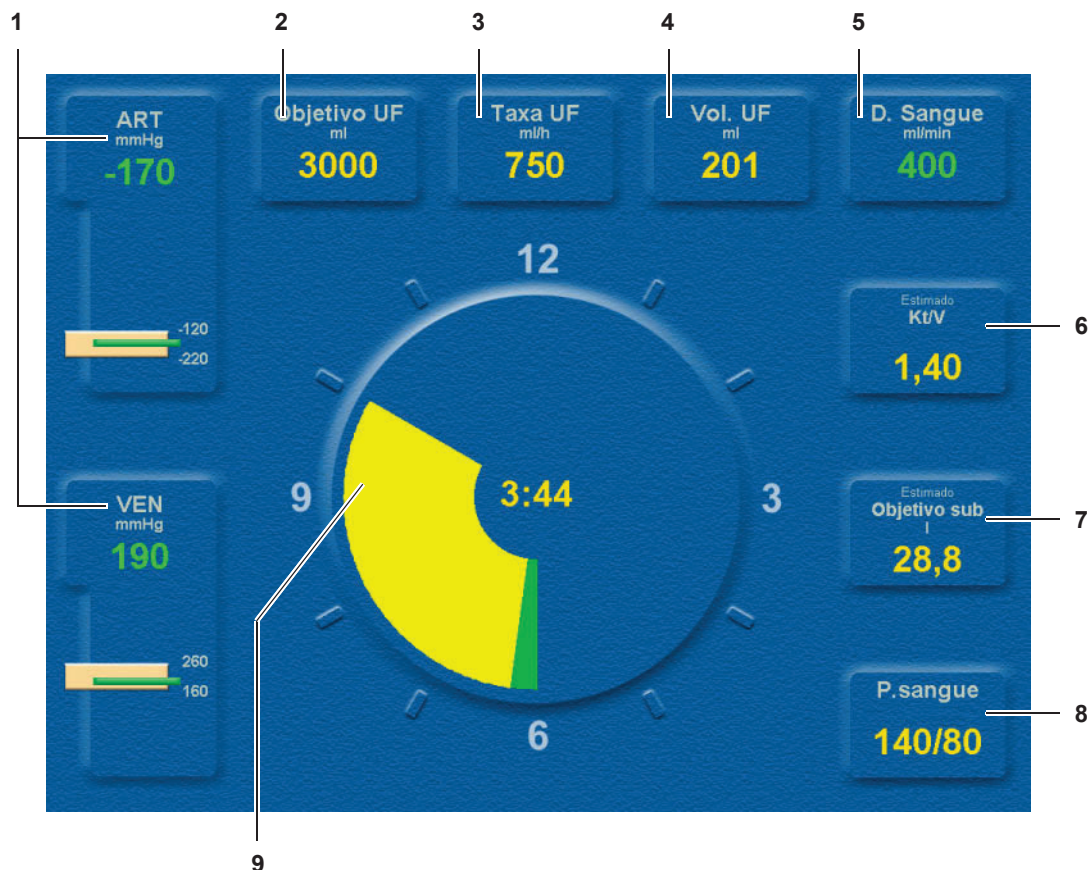
- **Introdução de dados com a tecla de ajuste (com base no exemplo alterar limites do alarme venoso)**



1. Premir o campo **VEN**.
2. a, ajuste do valor limite do tamanho da janela – esquerda
b, ajuste da posição da janela – direita
3. Ajustar o valor limite desejado com a tecla de ajuste **+/-**.
Verificar o valor limite introduzido no visor da pressão venosa (valor pretendido).
4. Para corrigir, premir a tecla **C**.
5. Premir a tecla **OK** para confirmar o limite selecionado.
Verificar visualmente o valor limite confirmado.

3.2.5 Proteção do ecrã/screen saver

● Visualização da proteção do ecrã/screen saver



- 1 **ART** (pressão arterial)
VEN (pressão venosa)
O valor atual é indicado em valor numérico e com uma barra.
A janela de alarme é representada em bloco de acordo com o tamanho da janela.
- 2 **Objetivo UF**
Indica o objetivo UF.
- 3 **Taxa UF**
Indica a taxa de UF.
- 4 **Vol. UF**
Indica o volume UF já retirado.
- 5 **D. Sangue**
Indica o débito de sangue efetivo.
- 6 **Estimado Kt/V**
Indica o Kt/V ou o Kt estimado. (Só é indicado, se "Informação adicional" estiver definida para "Sim" na "Interface de utilizador" na Configuração do operador.)

7 Estimado Objetivo sub

Indica o objetivo de substituição estimado.

(Só é indicado, se "Informação adicional" estiver definida para "Sim" na "Interface de utilizador" na Configuração do operador.)

8 P.sangue

Indica os últimos valores da pressão medidos (pressão sistólica/pressão diastólica).

(Só é indicado, se BPM (opção) estiver disponível ou os dados BPM tiverem sido introduzidos manualmente.)

9 No centro do ecrã é indicado o tempo decorrido e o tempo de tratamento restante.**● Descrição do Screen Saver**

O Screen Saver aparece unicamente durante o tratamento, após um determinado tempo, após a última ação efetuada no ecrã. (O Screen Saver e o tempo de atraso podem ser definidos com as opções "Screen Saver" e "Atraso" na "Interface de utilizador" na Configuração do operador.)

O Screen Saver desaparece imediatamente

- Quando se toca no ecrã.
- Quando é emitida uma mensagem (informação, aviso ou alarme).
- Quando o BPM (opção) inicia uma medição.
- Em BTM (opção) após uma medição de recirculação com BTM (desde que exista um resultado).

4 Operação

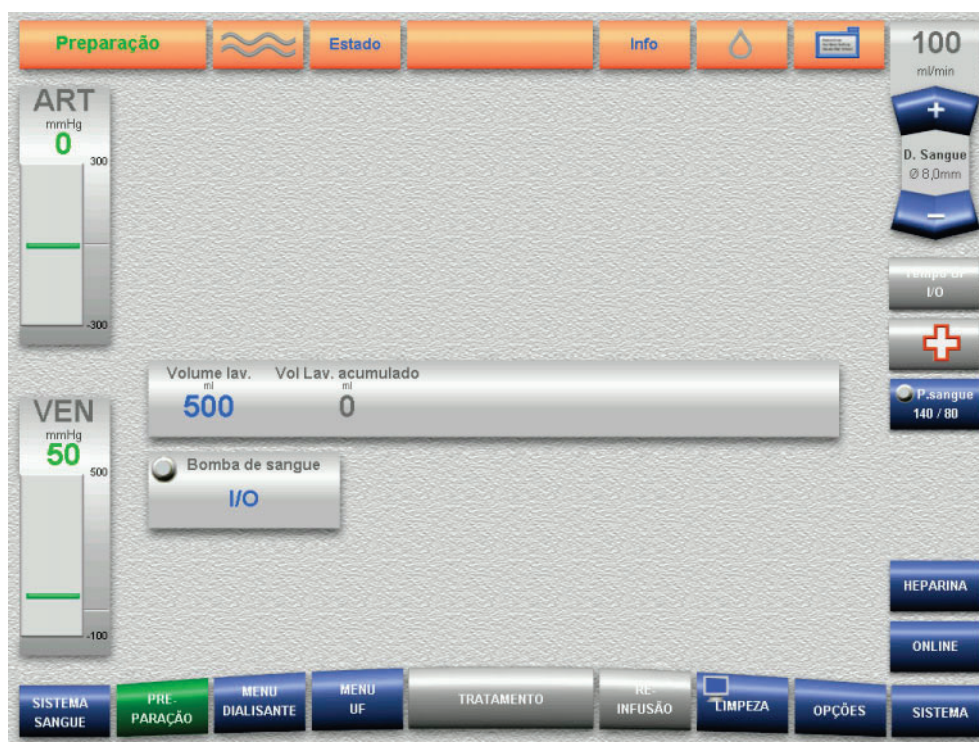
4.1 Preparação

4.1.1 Ecrãs

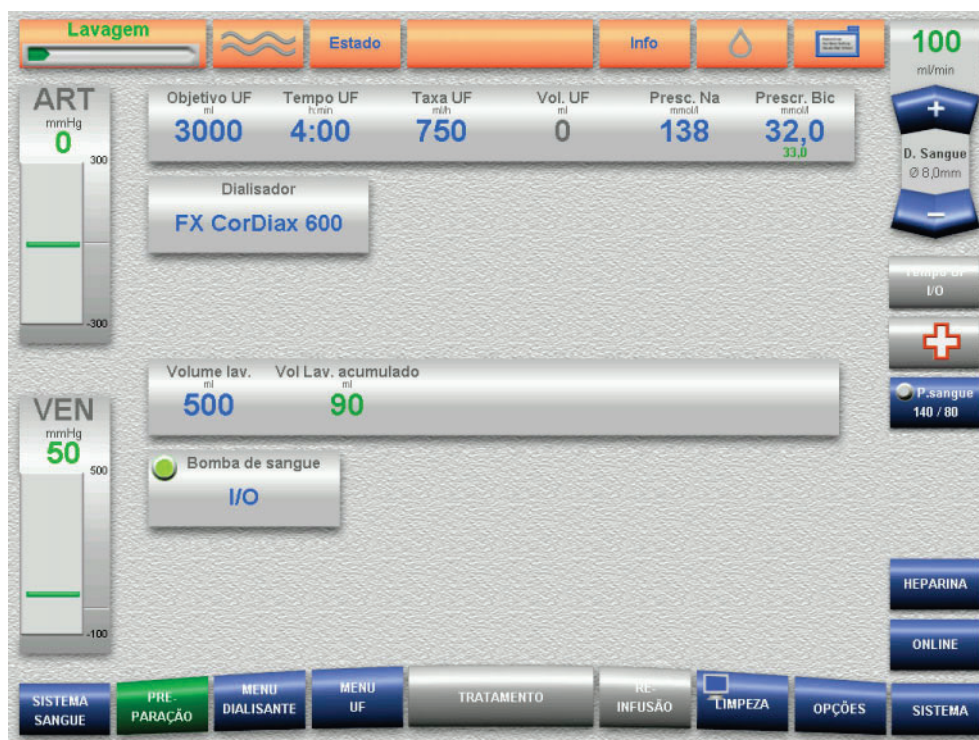
- **Menu SISTEMA SANGUE**



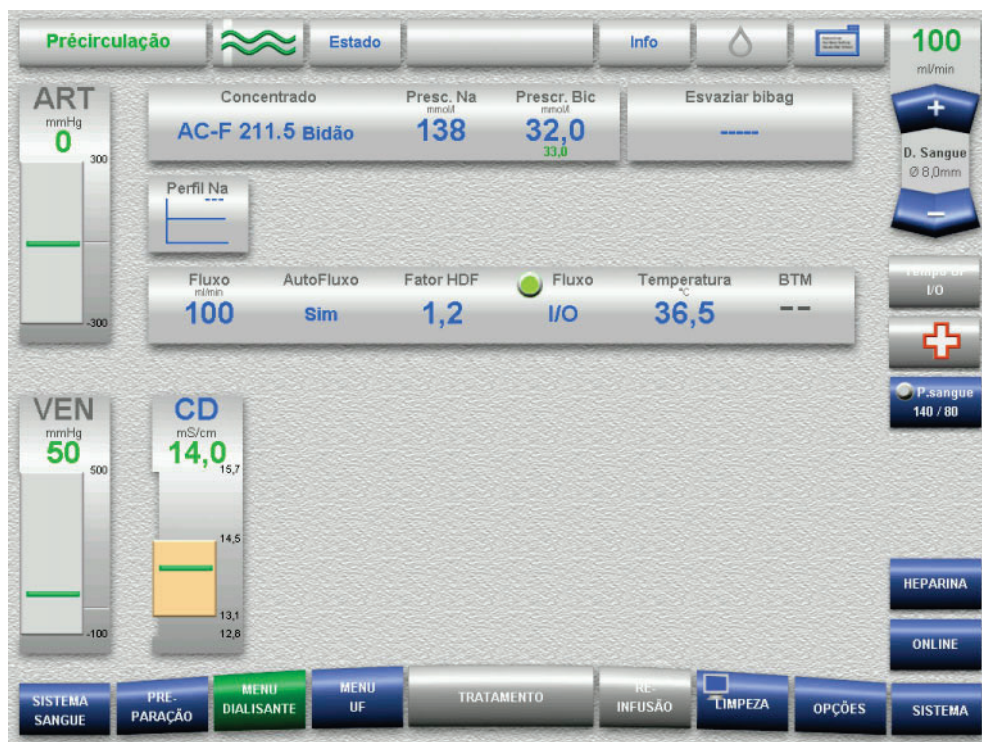
● Menu PREPARAÇÃO



● Menu PREPARAÇÃO (Lavagem)



Menu DIALISANTE



Menu UF



● Menu HEPARINA



4.1.2 Ligar a máquina



Aviso

Risco de lesão por queda da máquina



Risco de queda ao empurrar ou ao encostar-se, ou com uma inclinação $> 5^\circ$

As forças exercidas nas laterais ou uma inclinação $> 5^\circ$ podem provocar a queda da máquina.

- Não se apoiar na máquina pela parte lateral. Não empurrar a máquina pela parte lateral.
- Garantir a estabilidade da máquina. O gradiente não pode ser superior a 5° .
- Respeitar as indicações relativas à relocalização e ao transporte.
- Travar as rodas.

- Estabelecer o fornecimento de água de diálise e a alimentação elétrica.

É proibido o uso de tomadas múltiplas e cabos de extensão.

- Garantir regularmente que nenhum equipamento desconhecido é conectado ao conector da interface série.

Premir a tecla **On/Off**.

O LED **On/Off** acende.

Ecrã inicial

Indicação do modelo da máquina e versão atual de software durante aprox. 15 segundos.

A máquina efetua várias verificações de funcionamento iniciais. A validade dessas verificações de funcionamento está limitada a 24 horas. Após um tempo de operação (período entre o ligar e o desligar da máquina) máximo de 24 horas, a eficácia das funções de monitorização já não estão garantidas. Como consequência, defeitos técnicos na máquina podem originar um perigo direto para o doente.

A máquina tem de ser, por isso, o mais tardar após o tempo de operação máximo de 24 horas, desligada e, eventualmente, ligada de novo, premindo a tecla **On/Off**.

O equipamento fica disponível em um minuto e é mostrado o ecrã de seleção inicial.



Aviso

Risco de contaminação cruzada devido a uma desinfecção insuficiente

Risco de contaminação devido a uma desinfecção insuficiente

Reação alérgica devido a desinfetantes inadequados

Pode ocorrer a transmissão de germes.

- Após cada tratamento, realizar uma desinfecção com um desinfetante descalcificante (ver capítulo 6 na página 221).
- Após cada tratamento, realizar uma desinfecção das superfícies (ver capítulo 6.9 na página 240).
- Realizar uma desinfecção, no mínimo, a cada 72 horas (ver capítulo 6.4 na página 227). Em alternativa, colocar a máquina fora de serviço (ver capítulo 10 na página 271).
- Efetuar a desinfecção da máquina de acordo com as especificações no Manual de Operações. Se os procedimentos não forem adequados, não é possível garantir uma desinfecção ou limpeza eficazes.
- Só podem ser utilizados os desinfetantes e produtos de limpeza indicados no capítulo 8.

Mensagem: *A última desinfecção foi realizada à ## \$\$\$*. – **Ignorar** – **Menu Limpeza**

(A mensagem é apresentada 72 horas após a última desinfecção, se essa opção estiver selecionada na configuração do operador.)

(### \$\$\$: apresenta o número arredondado de horas, dias ou semanas desde a última desinfecção.)

- Se o período de 72 horas sem desinfecção tiver sido excedido, a entidade responsável tem que avaliar as condições de higiene da máquina.
- Se necessário, verificar a máquina quanto a resíduos de desinfetante (ver capítulo 6.7 na página 233).
- Executar o teste T1. O teste T1 é válido durante um período de funcionamento máximo de 24 horas ou, no máximo, um tratamento.



Aviso

Risco de perda de sangue devido a uma falha de energia

Se a mensagem: *Defeito na Bateria*. – **Anular** for confirmada com a tecla **Anular**, o alarme audível poderá deixar de ser emitido no caso de uma falha de energia.

- Se a mensagem *Defeito na Bateria*. – **Anular** for aceite premindo a tecla **Anular**, o operador tem de assegurar que a tensão de rede é fornecida à máquina. Em caso de falha de energia, tomar as medidas adequadas atempadamente, por exemplo, efetuar uma reinicialização manual.
-

4.1.3 Ao utilizar consumíveis tem de ser observado o seguinte



Aviso

O capítulo 8 (ver capítulo 8 na página 259) inclui uma lista dos consumíveis e acessórios indicados para esta máquina e que podem ser utilizados em segurança com a mesma.

O fabricante não se responsabiliza pela adequabilidade de outros consumíveis e acessórios que não os apresentados nessa lista para a utilização com esta máquina. O fabricante desta máquina também não pode fazer quaisquer declarações relativamente à segurança e ao desempenho da máquina caso esta seja utilizada com consumíveis e acessórios diferentes dos indicados nessa lista.

Se forem utilizados outros consumíveis e acessórios, a sua adequabilidade tem de ser verificada primeiro. Pode fazê-lo com a ajuda das indicações nas instruções de utilização dos respetivos consumíveis e acessórios.

O fabricante desta máquina não assume qualquer responsabilidade por danos resultantes da utilização de consumíveis e acessórios inadequados.



Aviso

Perigo para o doente devido a uma utilização inadequada de consumíveis

Em caso de uma utilização inadequada dos consumíveis não é possível realizar um tratamento de forma correta e em segurança.

➤ Observar as instruções de utilização dos consumíveis utilizados.

➤ Para o tratamento, ter em atenção o tempo de operação máximo admissível dos consumíveis (ver especificações na documentação do operador dos consumíveis).

➤ Ter em atenção a temperatura mínima das linhas de sangue em utilização (18 °C).

➤ Os símbolos impressos nas embalagens dos consumíveis têm de ser observados.

➤ Ao utilizar consumíveis, prestar especial atenção aos seguintes símbolos:



Não reutilizável



Válido até

Os consumíveis só devem ser utilizados, se a embalagem e o respetivo consumível, bem como as tampas de proteção não estiverem danificadas. As tampas de proteção não podem estar abertas.

Os plásticos utilizados nos consumíveis podem ser incompatíveis com alguns componentes de medicamentos ou desinfetantes. No caso de pretender utilizá-los, a compatibilidade com os componentes do consumível tem de ser assegurada antes do tratamento. Assim, por exemplo nos conectores de policarbonato podem surgir ruturas de tensão, quando estes são expostos a soluções aquosas com um valor de pH > 10 ou a soluções alifáticas.

4.1.4 Selecionar o fornecimento de concentrado

● Observar antes de conectar os concentrados



Aviso

Perigo para o doente devido a uma anomalia no nível de eletrólitos resultante de uma composição incorreta do dialisante

Um concentrado incorreto pode originar um dialisante inadequado para o doente.

- Verificar se o concentrado indicado no ecrã corresponde às especificações mencionadas no bidão ou no saco de ácido ou de acetato. Isto aplica-se igualmente à composição do concentrado no caso de utilizar a CDS.



Aviso

Perigo para o doente devido a uma anomalia no balanço ácido-base resultante de uma composição incorreta do dialisante

Uma relação de mistura incorreta pode originar um dialisante inadequado para o doente.

- Utilizar o bibag apenas em combinação com um concentrado de hemodiálise ácido adequado numa relação de mistura correta de acordo com a prescrição.



Aviso

Risco de contaminação devido a um período de permanência demasiado longo de líquidos no concentrado seco de bicarbonato bibag

Isso pode originar a formação de germes.

- Diluir os concentrados secos apenas imediatamente antes da aplicação.
- Deitar fora as quantidades restantes após o tratamento.



Nota
Bidões de concentrado:

- Os bidões utilizados têm de conter concentrado suficiente para completar o tratamento. Não devem ser adicionados concentrados de vários outros bidões diferentes.
 - Na diálise com bicarbonato, utilizar unicamente os bidões codificados previstos para o efeito ou o *bibag*.
-



Nota

O tubo de aspiração do bicarbonato (azul) tem de ser inserido na câmara de lavagem durante o tratamento com *bibag*.

Limites da condutividade:

Os limites de alarme são ajustados automaticamente em função do valor pretendido.

O valor atual da condutividade tem de atingir o valor esperado dentro de tempo máximo de 10 minutos.

Se este não for o caso, trocar ou verificar o concentrado ou informar a assistência técnica.

● Conectar os concentrados

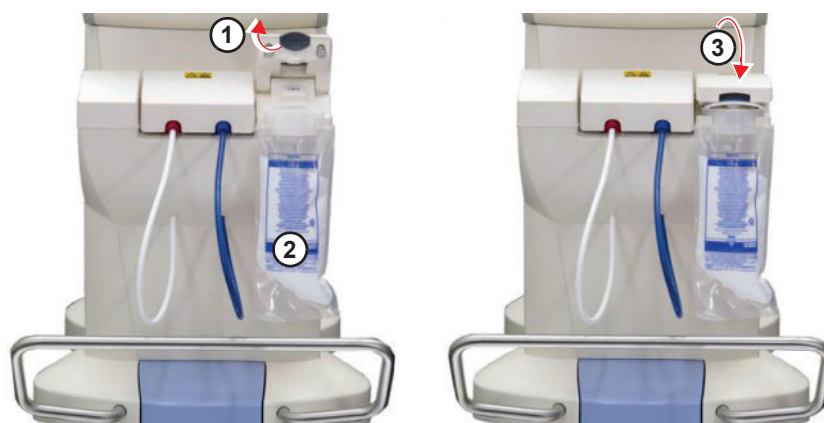
Diálise com bicarbonato

Conectar o bidão do concentrado (ácido):



- Abrir a tampa dos tubos de aspiração (1).
- Inserir o tubo de aspiração do concentrado (vermelho) (2) no bidão do ácido.
- Fechar a tampa dos tubos de aspiração (3).

Conectar o bibag:



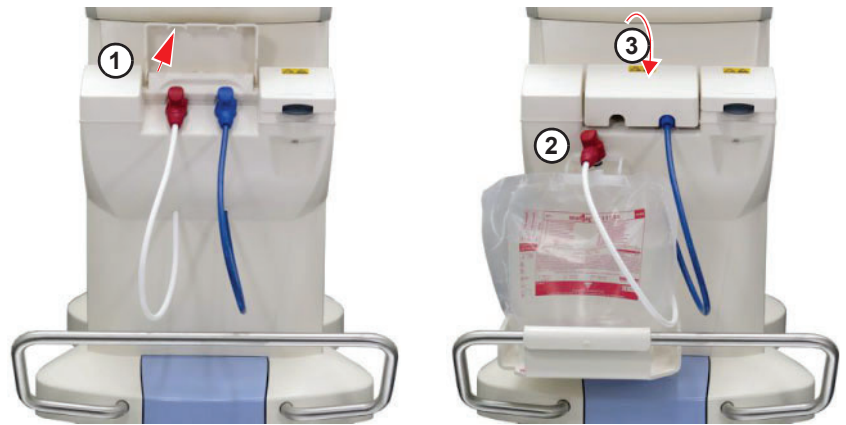
- Puxar a patilha (1) para cima. Abrir a tampa bibag.
- Remover a película de proteção do bibag. Colocar o bibag (2).
- Fechar a tampa bibag (3) até ao seu encaixe.

ou

Conectar o bidão do bicarbonato:

- Abrir a tampa para os tubos de aspiração.
- Inserir o tubo de aspiração do bicarbonato (azul) no bidão do bicarbonato.
- Fechar a tampa para os tubos de aspiração.

Conectar o smartbag (opção):



O suporte de bidões de concentrado (opção) está disponível e o apoio do smartbag (opção) está encaixado (ver capítulo 3.1.2 na página 46).

- Abrir a tampa dos tubos de aspiração (1).
- Inserir o tubo de aspiração do concentrado (vermelho) (2) no smartbag.
- Fechar a tampa dos tubos de aspiração (3).

Diálise com acetato

Conectar o bidão de concentrado.

- Inserir o tubo de aspiração do concentrado (vermelho) no bidão de acetato.

O tubo de aspiração do bicarbonato (azul) está inserido na câmara de lavagem e bloqueado.

● CDS, central de distribuição de concentrado (opção)



Nota

A entidade responsável tem a seu cargo a correta instalação e funcionamento do CDS.

Sistema de distribuição (ácido)

Sistema de distribuição central CDS 1 e/ou CDS 2

O tubo de aspiração do concentrado (vermelho) está inserido na câmara de lavagem e bloqueado.

Alimentação de bicarbonato

Conectar o bibag.

ou

Conectar o bidão do bicarbonato.

ou

Alimentação de bicarbonato central BIC

O tubo de aspiração do bicarbonato (azul) está inserido na câmara de lavagem e bloqueado.

4.1.5 Iniciar a preparação

Ecrã de seleção

➤ Premir a tecla **Tratamento**.

No caso de as linhas de sangue não estarem inseridas, a máquina abre automaticamente o menu **SISTEMA SANGUE**

Menu **SISTEMA SANGUE**

O teste T1 decorre agora em paralelo com a preparação da máquina. A barra de estado permanece laranja durante a execução do teste T1. No ecrã do modo de operação pode visualizar o progresso do teste T1.

Mensagem: *Teste T1 completo.* – **OK**

A mensagem é indicada durante um breve espaço de tempo, quando o teste T1 é concluído com sucesso.

Após o teste T1, o fluxo de dialisante é reduzido automaticamente para 100 ml/min (EcoFlow).

4.1.6 Aspetos importantes a considerar antes e durante o tratamento



Aviso

Risco de contaminação devido ao manuseamento inadequado de pontos de conexão e de injeção/amostras

Podem entrar germes no circuito de sangue extracorporeal.

- Aplicar as técnicas assépticas em todas as conexões de sangue e em todas as conexões na área onde serão utilizadas soluções estéreis.



Aviso

Risco de contaminação cruzada no caso de linhas de sangue sem filtro hidrofóbico

Pode ocorrer a transmissão de germes.

- Utilizar apenas linhas de sangue com filtros hidrofóbicos nas linhas de pressão.



Aviso

Risco de contaminação cruzada devido a procedimentos incorretos no caso de o filtro hidrofóbico estar molhado ou com defeito

Pode ocorrer a transmissão de germes.

- Nunca pressionar líquido para trás com uma seringa (danos no filtro hidrofóbico).
- Desconectar a linha com o filtro hidrofóbico molhado/com defeito.
- Substituir as linhas de sangue relevantes. Em caso de um linha de pressão com um filtro hidrofóbico molhado, utilizar uma linha de pressão sobresselente (acessório disponível junto do fabricante).

Se não for possível excluir uma potencial contaminação da máquina:

- Colocar a máquina fora de serviço após a conclusão do tratamento.
- Solicitar à assistência técnica que verifique se a máquina está contaminada.

Se existir contaminação, todas as peças afetadas têm de ser desinfetadas ou substituídas pela assistência técnica.



Aviso

Perigo de esmagamento devido a rotores em movimento

Com as portas abertas, as bombas podem operar mediante a supressão do alarme da porta. Membros do corpo e outros objetos podem ser apanhados e esmagados pelos rotores em movimento.

- Manter os membros do corpo e outros objetos longe de rotores da(s) bomba(s) em movimento.



Aviso

Risco de perda de sangue devido à utilização de seringas de heparina inadequadas

Risco de perda de sangue devido a uma heparinização demasiado elevada

A utilização de seringas de heparina de outros fornecedores pode resultar em erros de heparinização ou na desconexão da seringa.

- O operador é responsável por garantir que os parâmetros da seringa usados pela máquina correspondem aos parâmetros do fabricante para as seringas fornecidas por outros fabricantes. Em particular, a utilização de uma seringa com diâmetro interno incorreto resultará em heparinização incorreta.
 - Utilizar apenas seringas de heparina com Luer-Lock.
-



Aviso

Risco de perda de sangue devido a uma heparinização demasiado elevada

Uma dosagem de heparina demasiado elevada ou a utilização de heparina não diluída pode originar hemorragias internas ou sangramentos posteriores fortes.

- Administrar a dose de heparina conforme prescrição médica.
 - Não administrar heparina não diluída.
-



Aviso

Risco de lesão devido a uma carga excessiva do suporte de soros (ter em atenção a carga máxima)



Aviso; carga excessiva (respeite a carga máxima)

Se a carga no suporte de soros for demasiado elevada, a máquina pode tombar e cair.

- Assegure-se de que a carga máxima permitida de 3 kg não é excedida.
-



Aviso

Risco de hemólise devido a dobras e compressões nas linhas de sangue

Risco de perda de sangue devido a pontos de conexão fechados incorretamente

Risco de distúrbios circulatórios devido à remoção excessiva de líquido

- Ao colocar as linhas de sangue, ter em atenção:
 - Instalar as linhas de sangue sem dobras, tensões e torções. Utilizar os suportes de linha disponíveis.
 - Estanquidade dos pontos de conexão, particularmente os do doente, do dialisador e da máquina. Se necessário, adotar medidas apropriadas (por exemplo, apertar as conexões Luer-Lock ou trocar as linhas de sangue).
 - Verificar a correta fixação das tampas de proteção, se necessário reapertar.
 - As linhas de infusão devem estar sempre clampadas, exceto se forem necessárias.



Aviso

Risco de perda de sangue devido a linhas de sangue danificadas

Risco de hemólise devido a compressão nas linhas de sangue

Os segmentos de bomba podem ficar presos e danificados na inserção/remoção automática.

- Antes da reutilização, verificar se os segmentos de bomba que ficaram presos durante a inserção/remoção automática apresentam danos.



Aviso

Risco de embolia gasosa devido a ar nas linhas de sangue

Risco de hemólise devido a dobras, contrações e compressões nas linhas de sangue

Risco de perda de sangue devido a pontos de conexão fechados incorretamente

Risco de distúrbios circulatórios devido à remoção excessiva de líquido

Os sistemas de segurança do dispositivo não conseguem detetar com fiabilidade todas as dobras, contrações e compressões das linhas de sangue com fiabilidade (monitorização da pressão arterial e venosa).

➤ **Verificar antes do tratamento:**

- A conexão segura de todas as ligações das linhas de sangue
 - A estanquicidade das linhas de sangue durante e após o preenchimento
 - Se necessário, apertar as conexões e substituir as linhas de sangue
 - A ausência de linhas torcidas, dobras, tensão bem como a ausência de ar nas linhas de sangue e a correta posição de todos os níveis de líquidos
 - Utilizar agulhas adequadas para o débito de sangue selecionado
-



Aviso

Risco de embolia gasosa devido a ar nas linhas de sangue

Risco de hemólise devido a dobras e compressões nas linhas de sangue

Risco de perda de sangue devido a pontos de conexão fechados incorretamente

Risco de distúrbios circulatórios devido à remoção excessiva de líquido

➤ Durante o tratamento, verificar em intervalos regulares:

- O estado do doente.
- O funcionamento da máquina e do circuito de sangue extracorporeal.

Para proteger o doente contra uma perda de sangue grave, a monitorização de pressão venosa é utilizada como sistema de proteção para o circuito de sangue extracorporeal.

Contudo, a monitorização da pressão venosa não consegue detetar todas as situações de perda de sangue. Deslocações da cânula venosa ou ainda a fuga de sangue devido a pressão elevada no circuito de sangue extracorporeal são situações especialmente críticas.

Por este motivo, durante o tratamento é necessário verificar em intervalos regulares se o circuito de sangue extracorporeal, especialmente todas as conexões das linhas de sangue e a porta de injeção venosa / porta de colheita.

- As linhas de sangue contra entrada de ar ou um possível desaperto das conexões. Especialmente nos pontos de conexão após o detetor de ar, poderá entrar ar no circuito de sangue extracorporeal no caso de pressão negativa. Tal pode verificar-se, por exemplo, em tratamentos de unipunção ou na utilização de cateteres venosos centrais.
- Se as linhas de sangue não estão sob tração, torções ou dobras.
- Estanquidade dos pontos de conexão, particularmente os do doente, do dialisador e da máquina. Se necessário, adotar medidas apropriadas (por exemplo, apertar as conexões Luer-Lock ou trocar as linhas de sangue).
- A estanquidade dos acoplamentos do dialisador e dos tubos de dialisante.
- O nível de líquido na câmara venosa. Se necessário corrigir o nível de líquido (nível desejado: aprox. 1 cm abaixo do bordo superior da tampa).



Aviso

Risco de perda de sangue devido a uma deslocação da cânula venosa não detetável

Risco de perda de sangue devido a uma fuga não detetável

Uma fuga nas linhas de sangue e/ou uma deslocação da cânula venosa pode causar uma elevada perda de sangue.

- Definir o valor do limite venoso inferior tão próximo quanto possível do valor atual da pressão venosa.



Aviso

Risco de distúrbios circulatórios devido à remoção excessiva de líquido

Uma fuga no conector do dialisador pode causar uma perda constante de líquido de diálise/dialisante para fora.

- Ao conectar os conectores do dialisador assegurar-se de que não há fugas.



Nota

Unidade de leitura da pressão arterial:

Não colocar objetos estranhos em contacto com unidade de leitura da pressão arterial.



Nota

Por questões de higiene, as linhas de sangue devem apenas ser inseridas imediatamente antes do tratamento.

Se instalar as linhas de sangue mais de 8 horas antes do tratamento, podem ocorrer anomalias. Para corrigir estas anomalias poderá ser necessário remover as linhas de sangue atuais e inserir novas linhas de sangue.



Nota

A administração de medicamentos ou a conexão de infusões, durante a primeira meia hora do tratamento, pode originar mensagens de aviso devido à realização de testes de manutenção da pressão iniciais do sistema extracorporeal.

No caso de serem administrados medicamentos ou infusões na linha arterial, a eficácia das substâncias administradas pode ser afetada pela permeabilidade do dialisador.

-
- A observar ao trabalhar nas linhas de sangue durante o tratamento: Se for alterada a posição das linhas de sangue ou de um dos seus componentes, a correta posição de todas as linhas de sangue tem de ser reposta posteriormente, especialmente a correta posição das guias das linhas.

Bomba de heparina:

A conexão da seringa de heparina durante o modo de preparação é seguida do teste de conexão da seringa de heparina. Durante este teste serão administrados aprox. 0,5 ml da solução de heparina.

O teste de conexão da seringa de heparina poderá ser repetido se não tiver sido concluído com sucesso. O utilizador deverá verificar na seringa o volume de heparina administrado, que neste caso poderá diferir do volume acima descrito. Se necessário, o volume administrado deverá ser levado em conta para o cálculo do volume total de heparina.

Durante o tratamento, o teste de conexão da seringa de heparina será automaticamente repetido sempre que a seringa for inserida ou trocada ou quando for substituída a linha de sangue arterial.

4.1.7 Instalar e preencher o circuito de sangue extracorporeal

- **Bipunção – Instalar e preencher com ONLINEplus™**
(ver capítulo 4.1.7.1 na página 93)
- **Bipunção – Instalar e preencher com saco de solução de lavagem**
(ver capítulo 4.1.7.2 na página 99)
- **Unipunção – Instalar e preencher com ONLINEplus™**
(ver capítulo 4.1.7.3 na página 104)
- **Unipunção – Instalar e preencher com saco de solução de lavagem**
(ver capítulo 4.1.7.4 na página 109)

4.1.7.1 Bipunção – Instalar e preencher com ONLINEplus™

- **Ao utilizar o ONLINE Priming Set, ter em atenção**



Aviso

Risco de embolia gasosa devido a uma SafeLine™ conectada incorretamente

A ligação a pontos de conexão não previstos para o efeito pode originar um fornecimento descontrolado de ar para o doente.

- Ligar a SafeLine™ do ONLINE Priming Set durante o tratamento apenas ao local previsto para o efeito na câmara venosa.



Nota

Com a linha ONLINE Priming Set, o ONLINEplus™ apenas pode ser utilizado de forma restrita. Com a linha ONLINE Priming Set, apenas é possível "Preparação ONLINE", "Reinfusão ONLINE" e "Bólus ONLINE".

Deve ter-se em conta o seguinte, quando se utiliza a linha ONLINE Priming Set:

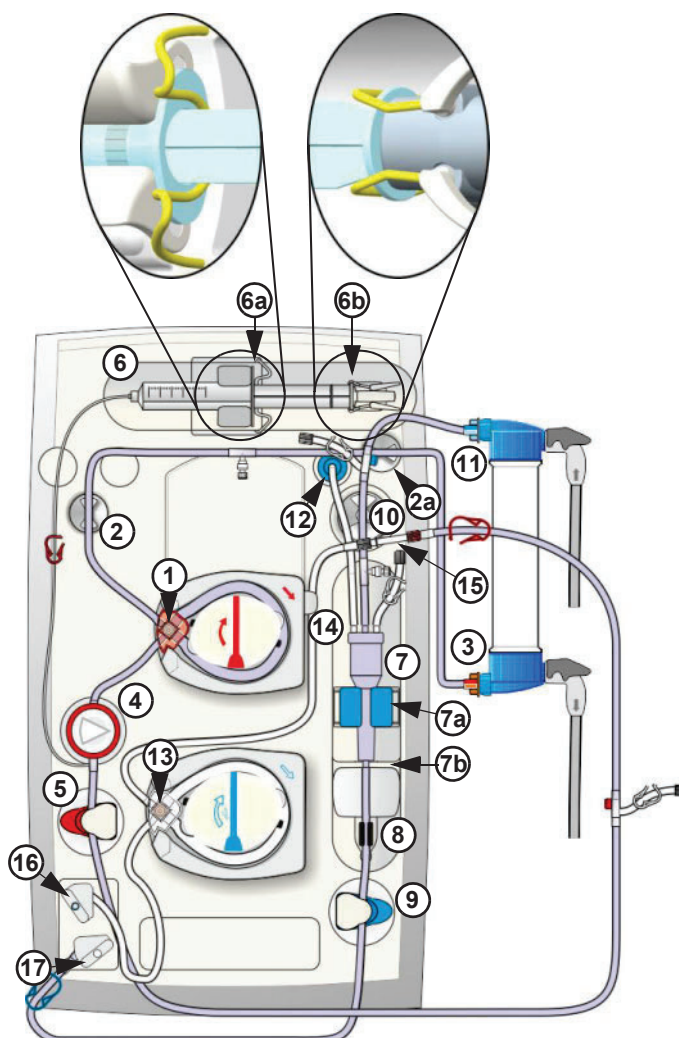
- Tratamentos HF e HDF não são possíveis.
- Durante a preparação e reinfusão o débito máximo de sangue e taxa máxima de substituição é 200 ml/min.
- Durante o tratamento, a SafeLine™ do ONLINE Priming Set, não deve ser substituída pela SafeLine™ de linhas de sangue Standard ONLINE.
- Durante o tratamento, fechar o clamp da câmara venosa antes de remover a SafeLine™.

● **Instalar o circuito de sangue extracorporeal com ONLINEplus™**

- Inserir o dialisador no centro do suporte de dialisador.
- Antes de inserir as linhas de sangue, verificar a atribuição correta dos rotores em relação às respectivas caixas das bombas. A atribuição correta do rotor é descrita no capítulo 3 Estrutura.
- Inserir as linhas de sangue arterial e venosa.
- Ao inserir as linhas de sangue, seguir as indicações apresentadas no menu.

Funções das teclas do menu:

- Tecla <: voltar à descrição.
- Tecla II: parar ou continuar a descrição.
- Tecla >: avançar na descrição.



- Abrir as portas do módulo de tratamento extracorporeal.

1. Inserir o guia da linha arterial na bomba de sangue até ser emitido um sinal sonoro. A unidade de leitura da pressão arterial abre-se. (Após fechar as portas, o segmento da bomba arterial é inserido automaticamente na bomba de sangue.)
2. Inserir a linha de sangue arterial nos suportes de linha **(2)**, **(2a)**.
3. Conectar a linha de sangue arterial na parte inferior do dialisador.
4. Inserir o conector da pressão arterial na unidade de leitura de pressão arterial.
5. Inserir a linha de sangue arterial no clamp arterial.
6. Seringa de heparina

Se não utilizar seringa de heparina, reapertar a tampa da linha de heparina e fechar o clamp na linha de heparina.

Se a seringa de heparina só for inserida após o preenchimento das linhas de sangue, fechar o clamp da linha de heparina. Reabrir o clamp da linha de heparina, só após a seringa de heparina estar totalmente inserida e fixada.



Aviso

Risco de perda de sangue devido a uma seringa de heparina colocada incorretamente

Taxas de débito de heparina inadequadas podem causar a coagulação do sangue nas linhas de sangue.

Uma fixação incorreta da seringa de heparina pode originar um bólus heparina devido à pressão negativa nas linhas de sangue; uma pressão positiva nas linhas de sangue pode provocar a perda de sangue através da seringa de heparina.

- Ao colocar a seringa de heparina, tenha em atenção:
 - De modo a que a máquina possa verificar automaticamente se a seringa de heparina está devidamente colocada, conectar esta antes de o volume de lavagem ser atingido.
 - Utilizar unicamente seringas de heparina de volume inferior ou igual a 30 ml (ver capítulo 8.4 na página 260).
 - Colocar e bloquear a seringa de heparina corretamente na bomba de heparina. Seguir as indicações e figuras.

Conectar a seringa de heparina e inseri-la no suporte.

- Conectar a seringa de heparina à linha de sangue arterial.
- Pressione os suportes de fixação para deslocar a pega para a direita.
- Colocar a seringa de heparina entre os suportes. As abas da seringa **(6a)** têm de se situar entre os suportes.
- Pressione os suportes de fixação para deslocar a pega para a sua posição inicial. A extremidade do êmbolo da seringa **(6b)** tem que se situar na fixação para o êmbolo na pega.
- A seringa de heparina está corretamente fixada, se já não for possível deslocar a extremidade do êmbolo da seringa sem premir os suportes de fixação.
- Abrir o clamp da linha de heparina, se este ainda estiver fechado.

Mensagem: *A seringa de heparina está colocada e fixada. O clamp na linha de heparina está aberto.* – **Confirmar**

- Com a seringa de heparina corretamente colocada e fixada e o clamp na linha de heparina aberto, premir a tecla **Confirmar**.
- 7. Inserir a câmara venosa no detetor de nível **(7a)**.
Prestar atenção ao fixador da câmara venosa **(7b)**. A parte inferior da câmara venosa tem de assentar completamente no localizador.
- 8. Detetor ótico/detetor de ar



Aviso

Risco de embolia gasosa devido à perda de funcionalidade do detetor de ar

Os coágulos de sangue (coágulos) nas linhas de sangue, sujidades e/ou humidade no detetor de ar podem influenciar o funcionamento correto do detetor de ar.

- Assegurar que o detetor de ar está limpo e seco.
- Não usar quaisquer objetos e meios condutores de ultrassons no detetor de ar.

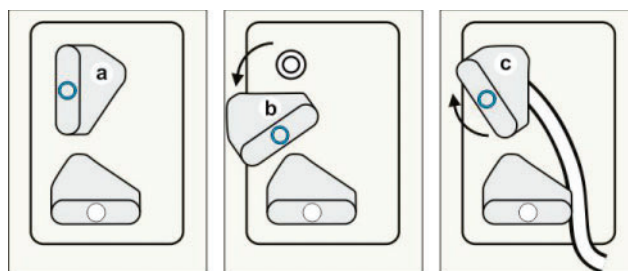
- Inserir as linhas de sangue venosas no detetor ótico/detetor de ar. A linha tem de estar totalmente inserida no suporte de linha.

9. Inserir a linha de sangue venosa no clamp venoso.
10. Inserir a linha de sangue venosa no suporte de linha.
11. Conectar a linha de sangue venosa na parte superior do dialisador.
12. Conectar a linha da pressão venosa ao conector da pressão venosa e apertar.

Só poderá prosseguir após concluir com sucesso o Teste T1.

13. Inserir a guia de linha SafeLine™ na bomba do líquido de substituição até ser emitido um sinal sonoro.
(Após fechar as portas, o segmento de bomba SafeLine™ é inserido automaticamente na bomba do líquido de substituição.)

14. Inserir a SafeLine™ no suporte de linha.
15. Conectar a linha do acesso arterial do doente à SafeLine™.
16. Para ligar o conector do líquido de substituição à porta do líquido de substituição:



Fecho da porta do líquido de substituição (azul) na posição inicial **(a)**.

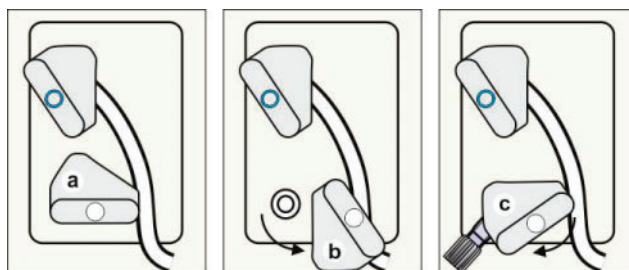
Puxar o fecho da porta do líquido de substituição (azul) e rodá-lo no sentido contrário dos ponteiros do relógio, até encaixar na posição **(b)**.

Empurrar firmemente o conector do líquido de substituição para dentro da porta do líquido de substituição.

Puxar o fecho da porta do líquido de substituição (azul) e rodá-lo no sentido dos ponteiros do relógio, até encaixar na posição **(c)**.

Se for necessário avaliar a estanqueidade da porta do líquido de substituição, pressione o fecho da porta do líquido de substituição (azul).

17. Para ligar o conector de lavagem (conectado à linha do acesso venoso do doente) à porta de lavagem:



Fecho da porta de lavagem (cinzento) na posição inicial **(a)**.

Puxar o fecho da porta da lavagem (cinzento) e rodá-lo no sentido contrário dos ponteiros do relógio, até encaixar na posição **(b)**.

Empurrar firmemente o conector de lavagem para dentro da porta de lavagem.

Puxar o fecho da porta de lavagem (cinzento) e rodá-lo no sentido dos ponteiros do relógio, até encaixar na posição **(c)**. Se for necessário avaliar a estanqueidade da porta de lavagem, pressione o fecho da porta de lavagem (cinzento).

- Fechar as portas.
(O(s) segmento(s) de bomba(s) são inseridos automaticamente, a unidade de leitura da pressão arterial fecha-se.)

Avanço automático para o menu **PREPARAÇÃO**.

Mensagem: *Se necessário conectar conectores de substituição e lavagem! Conectar conectores do dialisante!*

● Conectar as linhas do dialisante

As linhas do dialisante só podem ser conectadas, após o teste T1 estar totalmente concluído.

Mensagem: *Se necessário conectar conectores de substituição e lavagem! Conectar conectores do dialisante!*

- Abrir a tampa do shunt.

- Conectar a linha de entrada do dialisante ao dialisador (do lado da saída do sangue venoso). Neste contexto deve-se ter atenção à identificação da direção do fluxo (seta no conector do dialisador).
- Conectar a linha de saída do dialisante ao dialisador (do lado da entrada do sangue arterial). Neste contexto deve-se ter atenção à identificação da direção do fluxo (seta no conector do dialisador).
- Fechar a tampa do shunt.

● Preencher o circuito de sangue extracorporeal com **ONLINEplus™**

Iniciar a lavagem

Menu **PREPARAÇÃO**

Mensagem: *Preenchimento / Lavagem – Iniciar*

- Verificar/ajustar o volume de lavagem.
- Verificar/ajustar o débito de sangue.

O volume de lavagem e o débito de sangue são automaticamente ajustados para o valor predeterminado na Configuração do operador. Se necessário, alterar o volume de lavagem e o débito de sangue.

- Premir a tecla **Iniciar**.

Indicador **Bomba de sangue I/O** verde.



Sugestão

Se ainda não o tiver feito, poderá verificar/ajustar agora os parâmetros do dialisante, UF e da bomba de heparina.

Interromper a lavagem

Menu **PREPARAÇÃO**

- Premir a tecla **Bomba de sangue I/O**.

Indicador **Bomba de sangue I/O** cinzento.

Mensagem: *Não ligar o doente! O volume mínimo de lavagem não atingido. – Lavagem **Continuar***

- Para continuar a lavagem, premir a tecla *Lavagem **Continuar***.

Indicador **Bomba de sangue I/O** verde.

Lavagem terminada

Quando o volume de lavagem é atingido, é iniciada automaticamente a pré-circulação. O débito de sangue é diminuído para 50 ml/min e o fluxo de dialisante para 100 ml/min (EcoFlow).

● Verificar/ajustar os parâmetros **ONLINEplus™**

No menu **ONLINE**

Se for utilizado AutoSub *plus* não é necessário ajustar qualquer parâmetro.

Se for utilizada a substituição manual:

- Verificar os parâmetros **ONLINEplus™**.
- Ajustar os parâmetros pretendidos.

- Premir a tecla **OK** para confirmar os valores introduzidos.
- Verificar visualmente os valores confirmados.

- **Relativamente ao procedimento subsequente, (ver capítulo 4.1.8 na página 114)**

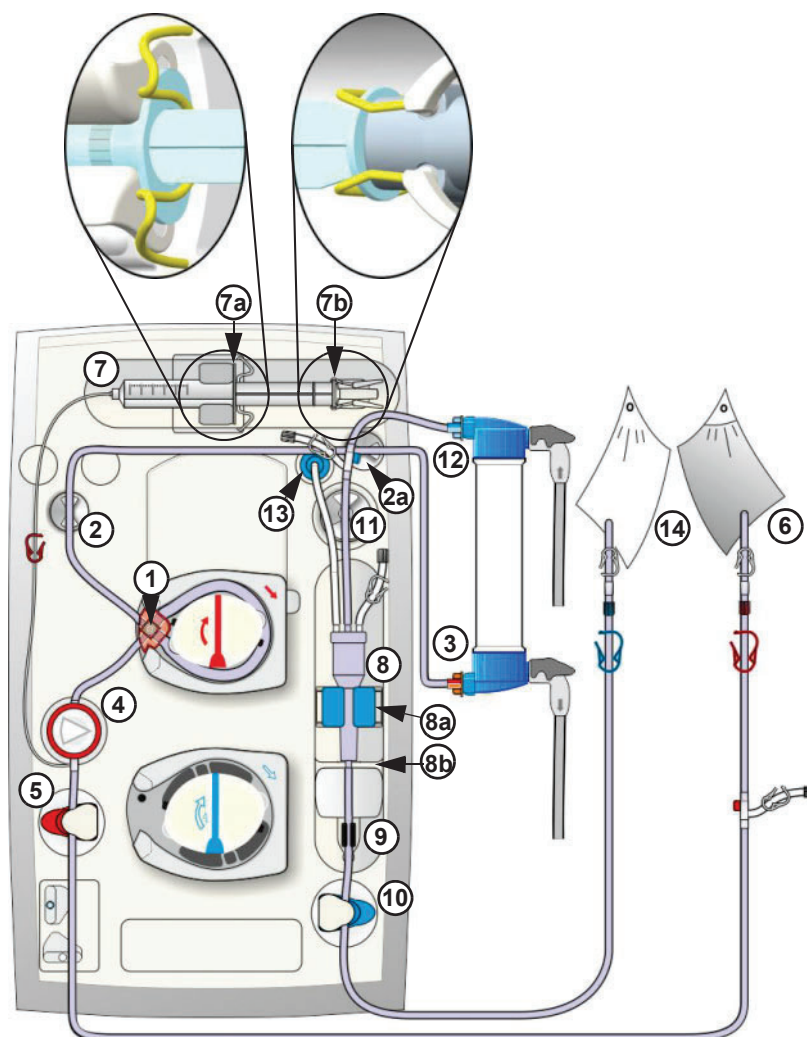
4.1.7.2 Bipunção – Instalar e preencher com saco de solução de lavagem

- **Instalar o circuito de sangue extracorporeal com saco de solução de lavagem**

- Inserir o dialisador no centro do suporte de dialisador.
- Antes de inserir as linhas de sangue, verificar a atribuição correta dos rotores em relação às respetivas caixas das bombas.
A atribuição correta do rotor é descrita no capítulo 3 Estrutura.
- Inserir as linhas de sangue arterial e venosa.
- Ao inserir as linhas de sangue, seguir as indicações apresentadas no menu.

Funções das teclas do menu:

- Tecla <: voltar à descrição.
- Tecla II: parar ou continuar a descrição.
- Tecla >: avançar na descrição.



➤ Abrir as portas do módulo de tratamento extracorpóreo.

1. Inserir o guia da linha arterial na bomba de sangue até ser emitido um sinal sonoro. A unidade de leitura da pressão arterial abre-se. (Após fechar as portas, o segmento da bomba arterial é inserido automaticamente na bomba de sangue.)
2. Inserir a linha de sangue arterial nos suportes de linha **(2)**, **(2a)**.
3. Conectar a linha de sangue arterial na parte inferior do dialisador.
4. Inserir o conector da pressão arterial na unidade de leitura de pressão arterial.
5. Inserir a linha de sangue arterial no clamp arterial.
6. Ligar o conector arterial do doente das linhas de sangue ao saco da solução de lavagem.
7. Seringa de heparina

Se não utilizar seringa de heparina, reapertar a tampa da linha de heparina e fechar o clamp na linha de heparina.

Se a seringa de heparina só for inserida após o preenchimento das linhas de sangue, fechar o clamp da linha de heparina. Reabrir o clamp da linha de heparina, só após a seringa de heparina estar totalmente inserida e fixada.



Aviso

Risco de perda de sangue devido a uma seringa de heparina colocada incorretamente

Taxas de débito de heparina inadequadas podem causar a coagulação do sangue nas linhas de sangue.

Uma fixação incorreta da seringa de heparina pode originar um bólus heparina devido à pressão negativa nas linhas de sangue; uma pressão positiva nas linhas de sangue pode provocar a perda de sangue através da seringa de heparina.

- Ao colocar a seringa de heparina, tenha em atenção:
 - De modo a que a máquina possa verificar automaticamente se a seringa de heparina está devidamente colocada, conectar esta antes de o volume de lavagem ser atingido.
 - Utilizar unicamente seringas de heparina de volume inferior ou igual a 30 ml (ver capítulo 8.4 na página 260).
 - Colocar e bloquear a seringa de heparina corretamente na bomba de heparina. Seguir as indicações e figuras.

Conectar a seringa de heparina e inseri-la no suporte.

- Conectar a seringa de heparina à linha de sangue arterial.
- Pressione os suportes de fixação para deslocar a pega para a direita.
- Colocar a seringa de heparina entre os suportes. As abas da seringa **(7a)** têm de se situar entre os suportes.
- Pressione os suportes de fixação para deslocar a pega para a sua posição inicial. A extremidade do êmbolo da seringa **(7b)** tem que se situar na fixação para o êmbolo na pega.
- A seringa de heparina está corretamente fixada, se já não for possível deslocar a extremidade do êmbolo da seringa sem premir os suportes de fixação.
- Abrir o clamp da linha de heparina, se este ainda estiver fechado.

Mensagem: *A seringa de heparina está colocada e fixada. O clamp na linha de heparina está aberto.* – **Confirmar**

- Com a seringa de heparina corretamente colocada e fixada e o clamp na linha de heparina aberto, premir a tecla **Confirmar**.
8. Inserir a câmara venosa no detetor de nível **(8a)**.
Prestar atenção ao fixador da câmara venosa **(8b)**. A parte inferior da câmara venosa tem de assentar completamente no localizador.
 9. Detetor ótico/detetor de ar



Aviso

Risco de embolia gasosa devido à perda de funcionalidade do detetor de ar

Os coágulos de sangue (coágulos) nas linhas de sangue, sujidades e/ou humidade no detetor de ar podem influenciar o funcionamento correto do detetor de ar.

- Assegurar que o detetor de ar está limpo e seco.
- Não usar quaisquer objetos e meios condutores de ultrassons no detetor de ar.

- Inserir as linhas de sangue venosas no detetor ótico/detetor de ar. A linha tem de estar totalmente inserida no suporte de linha.

10. Inserir a linha de sangue venosa no clamp venoso.

11. Inserir a linha de sangue venosa no suporte de linha.

12. Conectar a linha de sangue venosa na parte superior do dialisador.

13. Conectar a linha da pressão venosa ao conector da pressão venosa e apertar.

14. Conectar a linha venosa a um saco de recolha. (O saco de recolha não está incluído nas linhas de sangue.)

- Fechar as portas.
(O(s) segmento(s) de bomba(s) são inseridos automaticamente, a unidade de leitura da pressão arterial fecha-se.)
- Quebrar o cone do saco da solução de lavagem.

Avanço automático para o menu **PREPARAÇÃO**.

Mensagem: *Conectar os conectores do dialisante!*

● Conectar as linhas do dialisante

As linhas do dialisante só podem ser conectadas, após o teste T1 estar totalmente concluído.

Mensagem: *Conectar os conectores do dialisante!*

- Abrir a tampa do shunt.
- Conectar a linha de entrada do dialisante ao dialisador (do lado da saída do sangue venoso). Neste contexto deve-se ter atenção à identificação da direção do fluxo (seta no conector do dialisador).
- Conectar a linha de saída do dialisante ao dialisador (do lado da entrada do sangue arterial). Neste contexto deve-se ter atenção à identificação da direção do fluxo (seta no conector do dialisador).
- Fechar a tampa do shunt.

● Preencher o circuito de sangue extracorporeal com saco de solução de lavagem

Iniciar a lavagem

Menu **PREPARAÇÃO**

Mensagem: *Preenchimento / Lavagem – Iniciar*

- Verificar/ajustar o volume de lavagem.
- Verificar/ajustar o débito de sangue.

O volume de lavagem e o débito de sangue são automaticamente ajustados para o valor predeterminado na Configuração do operador. Se necessário, alterar o volume de lavagem e o débito de sangue.

- Premir a tecla **Iniciar**.

Indicador **Bomba de sangue I/O** verde.



Sugestão

Se ainda não o tiver feito, poderá verificar/ajustar agora os parâmetros do dialisante, UF e da bomba de heparina.

Interromper a lavagem

Menu **PREPARAÇÃO**

- Premir a tecla **Bomba de sangue I/O**.

Indicador **Bomba de sangue I/O** cinzento.

Mensagem: *Não ligar o doente! O volume mínimo de lavagem não atingido. – Lavagem Continuar*

Não conectar o doente, se a lavagem foi interrompida durante o teste T1 ou programa de limpeza.

- Para continuar a lavagem, premir a tecla *Lavagem Continuar*.

Indicador **Bomba de sangue I/O** verde.

Lavagem terminada

Mensagem: *Volume de lavagem atingido. – Lavagem Continuar – Pré-circulação Iniciar*

LED **Áudio em pausa** pisca. Sinal sonoro

- Conectar a linha de sangue venosa ao saco da solução de lavagem.
- Premir a tecla *Pré-circulação Iniciar* para iniciar a Pré-circulação.

Indicador **Bomba de sangue I/O** verde.

Interromper a pré-circulação

Menu **PREPARAÇÃO**

- Premir a tecla **Bomba de sangue I/O**.

Indicador **Bomba de sangue I/O** cinzento.

Se teste T1 ativo:

Mensagem: *ATENÇÃO! Teste T1 ainda em progresso. O doente não pode ser conectado.*

- Premir a tecla **Bomba de sangue I/O** para continuar a pré-circulação.

Indicador **Bomba de sangue I/O** verde.

- **Relativamente ao procedimento subsequente, (ver capítulo 4.1.8 na página 114)**

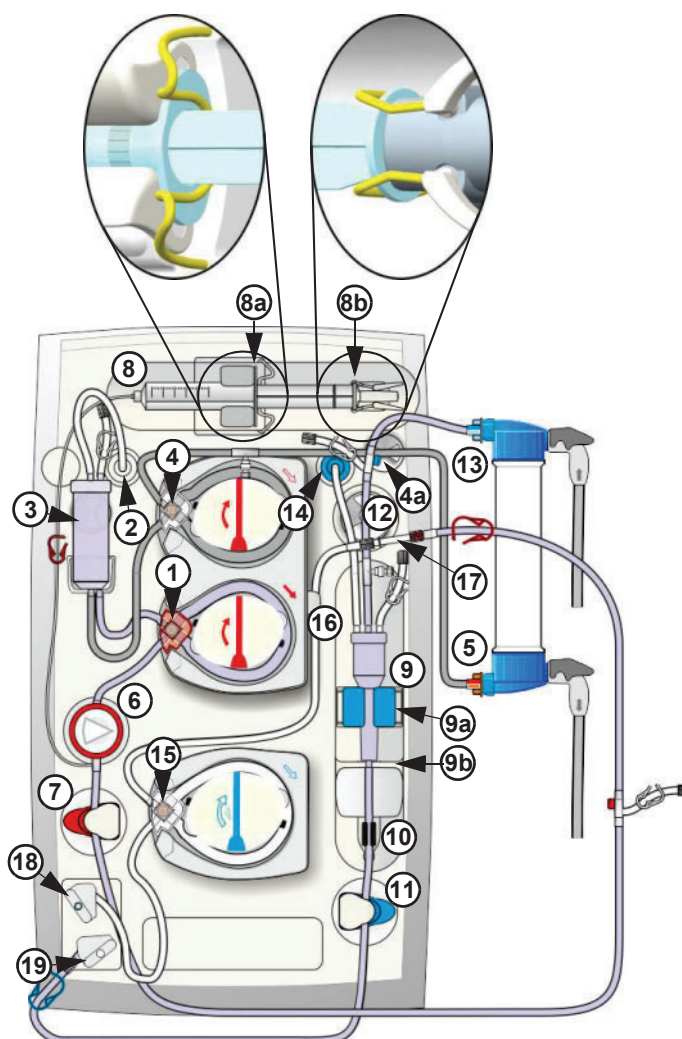
4.1.7.3 Unipunção – Instalar e preencher com ONLINEplus™

● Instalar o circuito de sangue extracorporeal com ONLINEplus™

- Inserir o dialisador no centro do suporte de dialisador.
- Antes de inserir as linhas de sangue, verificar a atribuição correta dos rotores em relação às respectivas caixas das bombas. A atribuição correta do rotor é descrita no capítulo 3 Estrutura.
- Inserir as linhas de sangue arterial e venosa.
- Ao inserir as linhas de sangue, seguir as indicações apresentadas no menu.

Funções das teclas do menu:

- Tecla <: voltar à descrição.
- Tecla II: parar ou continuar a descrição.
- Tecla >: avançar na descrição.



- Abrir as portas do módulo de tratamento extracorporeal.

1. Inserir o guia da linha arterial na bomba de sangue até ser emitido um sinal sonoro. A unidade de leitura da pressão arterial abre-se. (Após fechar as portas, o segmento da bomba arterial é inserido automaticamente na bomba de sangue.)
2. Conectar a linha da pressão de Unipunção ao conector da pressão de Unipunção.
3. Inserir a câmara de Unipunção no suporte.
4. Inserir o guia de linha de Unipunção na bomba de Unipunção até ser emitido um sinal sonoro.
(Depois de fechar as portas o segmento de bomba de Unipunção é carregado automaticamente na bomba de Unipunção, assim que tenha sido atingido um volume de lavagem de 50 ml.)
Inserir a linha de sangue arterial no suporte de linha **(4a)**.
5. Conectar a linha de sangue arterial na parte inferior do dialisador.
6. Inserir o conector da pressão arterial na unidade de leitura de pressão arterial.
7. Inserir a linha de sangue arterial no clamp arterial.
8. Seringa de heparina

Se não utilizar seringa de heparina, reapertar a tampa da linha de heparina e fechar o clamp na linha de heparina.

Se a seringa de heparina só for inserida após o preenchimento das linhas de sangue, fechar o clamp da linha de heparina. Reabrir o clamp da linha de heparina, só após a seringa de heparina estar totalmente inserida e fixada.



Aviso

Risco de perda de sangue devido a uma seringa de heparina colocada incorretamente

Taxas de débito de heparina inadequadas podem causar a coagulação do sangue nas linhas de sangue.

Uma fixação incorreta da seringa de heparina pode originar um bólus heparina devido à pressão negativa nas linhas de sangue; uma pressão positiva nas linhas de sangue pode provocar a perda de sangue através da seringa de heparina.

- Ao colocar a seringa de heparina, tenha em atenção:
 - De modo a que a máquina possa verificar automaticamente se a seringa de heparina está devidamente colocada, conectar esta antes de o volume de lavagem ser atingido.
 - Utilizar unicamente seringas de heparina de volume inferior ou igual a 30 ml (ver capítulo 8.4 na página 260).
 - Colocar e bloquear a seringa de heparina corretamente na bomba de heparina. Seguir as indicações e figuras.

Conectar a seringa de heparina e inseri-la no suporte.

- Conectar a seringa de heparina à linha de sangue arterial.
- Pressione os suportes de fixação para deslocar a pega para a direita.
- Colocar a seringa de heparina entre os suportes. As abas da seringa **(8a)** têm de se situar entre os suportes.
- Pressione os suportes de fixação para deslocar a pega para a sua posição inicial. A extremidade do êmbolo da seringa **(8b)** tem que se situar na fixação para o êmbolo na pega.
- A seringa de heparina está corretamente fixada, se já não for possível deslocar a extremidade do êmbolo da seringa sem premir os suportes de fixação.
- Abrir o clamp da linha de heparina, se este ainda estiver fechado.

Mensagem: *A seringa de heparina está colocada e fixada. O clamp na linha de heparina está aberto.* – **Confirmar**

- Com a seringa de heparina corretamente colocada e fixada e o clamp na linha de heparina aberto, premir a tecla **Confirmar**.

9. Inserir a câmara venosa no detetor de nível **(9a)**.

Prestar atenção ao fixador da câmara venosa **(9b)**. A parte inferior da câmara venosa tem de assentar completamente no localizador.

10. Detetor ótico/detetor de ar



Aviso

Risco de embolia gasosa devido à perda de funcionalidade do detetor de ar

Os coágulos de sangue (coágulos) nas linhas de sangue, sujidades e/ou humidade no detetor de ar podem influenciar o funcionamento correto do detetor de ar.

- Assegurar que o detetor de ar está limpo e seco.
- Não usar quaisquer objetos e meios condutores de ultrassons no detetor de ar.

-
- Inserir as linhas de sangue venosas no detetor ótico/detetor de ar. A linha tem de estar totalmente inserida no suporte de linha.

11. Inserir a linha de sangue venosa no clamp venoso.

12. Inserir a linha de sangue venosa no suporte de linha.

13. Conectar a linha de sangue venosa na parte superior do dialisador.

14. Conectar a linha da pressão venosa ao conector da pressão venosa e apertar.

Só poderá prosseguir após concluir com sucesso o Teste T1.

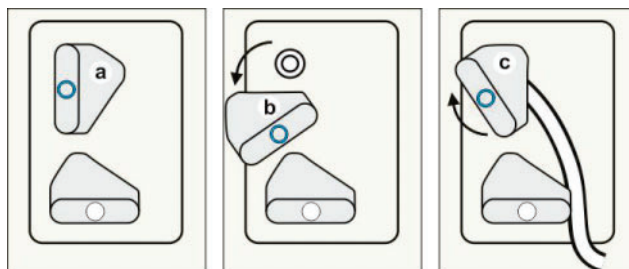
15. Inserir a guia de linha SafeLine™ na bomba do líquido de substituição até ser emitido um sinal sonoro.

(Após fechar as portas, o segmento de bomba SafeLine™ é inserido automaticamente na bomba do líquido de substituição.)

16. Inserir a SafeLine™ no suporte de linha.

17. Conectar a linha do acesso arterial do doente à SafeLine™.

18. Para ligar o conector do líquido de substituição à porta do líquido de substituição:



Fecho da porta do líquido de substituição (azul) na posição inicial **(a)**.

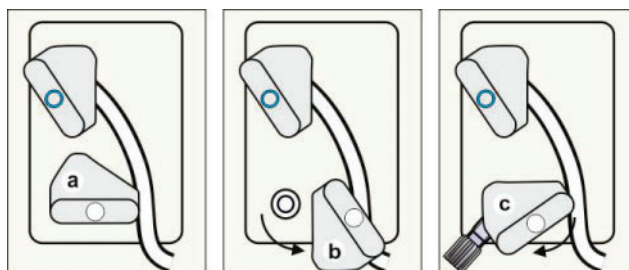
Puxar o fecho da porta do líquido de substituição (azul) e rodá-lo no sentido contrário dos ponteiros do relógio, até encaixar na posição **(b)**.

Empurrar firmemente o conector do líquido de substituição para dentro da porta do líquido de substituição.

Puxar o fecho da porta do líquido de substituição (azul) e rodá-lo no sentido dos ponteiros do relógio, até encaixar na posição **(c)**.

Se for necessário avaliar a estanqueidade da porta do líquido de substituição, pressione o fecho da porta do líquido de substituição (azul).

19. Para ligar o conector de lavagem (conectado à linha do acesso venoso do doente) à porta de lavagem:



Fecho da porta de lavagem (cinzento) na posição inicial **(a)**.

Puxar o fecho da porta da lavagem (cinzento) e rodá-lo no sentido contrário dos ponteiros do relógio, até encaixar na posição **(b)**.

Empurrar firmemente o conector de lavagem para dentro da porta de lavagem.

Puxar o fecho da porta de lavagem (cinzento) e rodá-lo no sentido dos ponteiros do relógio, até encaixar na posição **(c)**. Se for necessário avaliar a estanqueidade da porta de lavagem, pressione o fecho da porta de lavagem (cinzento).

➤ Fechar as portas.

(O(s) segmento(s) de bomba(s) são inseridos automaticamente, a unidade de leitura da pressão arterial fecha-se.)

Avanço automático para o menu **PREPARAÇÃO**.

Mensagem: *Se necessário conectar conectores de substituição e lavagem! Conectar conectores do dialisante!*

● Conectar as linhas do dialisante

As linhas do dialisante só podem ser conectadas, após o teste T1 estar totalmente concluído.

Mensagem: *Se necessário conectar conectores de substituição e lavagem! Conectar conectores do dialisante!*

- Abrir a tampa do shunt.
- Conectar a linha de entrada do dialisante ao dialisador (do lado da saída do sangue venoso). Neste contexto deve-se ter atenção à identificação da direção do fluxo (seta no conector do dialisador).
- Conectar a linha de saída do dialisante ao dialisador (do lado da entrada do sangue arterial). Neste contexto deve-se ter atenção à identificação da direção do fluxo (seta no conector do dialisador).
- Fechar a tampa do shunt.

● Preencher o circuito de sangue extracorporeal com ONLINEplus™

Iniciar a lavagem

Menu **PREPARAÇÃO**

Mensagem: *Preenchimento / Lavagem – Iniciar*

- Verificar/ajustar o volume de lavagem.
- Verificar/ajustar o débito de sangue.

O volume de lavagem e o débito de sangue são automaticamente ajustados para o valor predeterminado na Configuração do operador. Se necessário, alterar o volume de lavagem e o débito de sangue.

- Premir a tecla **Iniciar**.

Indicador **Bomba de sangue I/O** verde.



Sugestão

Se ainda não o tiver feito, poderá verificar/ajustar agora os parâmetros do dialisante, UF e da bomba de heparina.

Interromper a lavagem

Menu **PREPARAÇÃO**

- Premir a tecla **Bomba de sangue I/O**.

Indicador **Bomba de sangue I/O** cinzento.

Mensagem: *Não ligar o doente! O volume mínimo de lavagem não atingido. – Lavagem Continuar*

- Para continuar a lavagem, premir a tecla *Lavagem Continuar*.

Indicador **Bomba de sangue I/O** verde.

Lavagem terminada

Quando o volume de lavagem é atingido, é iniciada automaticamente a pré-circulação. O débito de sangue é diminuído para 50 ml/min e o fluxo de dialisante para 100 ml/min (EcoFlow).

- **Verificar/ajustar os parâmetros *ONLINEplus*™**

No menu **ONLINE**

Se for utilizado AutoSub *plus* não é necessário ajustar qualquer parâmetro.

Se for utilizada a substituição manual:

- Verificar os parâmetros *ONLINEplus*™.
- Ajustar os parâmetros pretendidos.
- Premir a tecla **OK** para confirmar os valores introduzidos.
- Verificar visualmente os valores confirmados.

- **Relativamente ao procedimento subsequente, (ver capítulo 4.1.8 na página 114)**

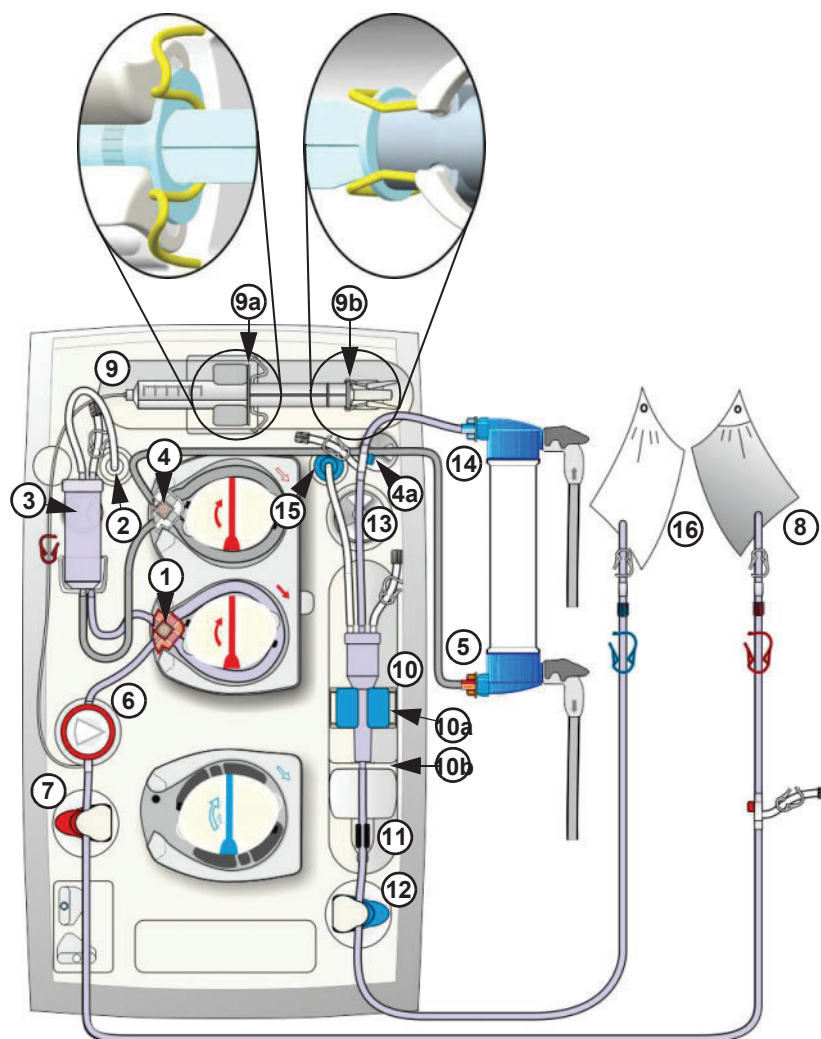
4.1.7.4 Unipunção – Instalar e preencher com saco de solução de lavagem

- **Instalar o circuito de sangue extracorporeal com saco de solução de lavagem**

- Inserir o dialisador no centro do suporte de dialisador.
- Antes de inserir as linhas de sangue, verificar a atribuição correta dos rotores em relação às respetivas caixas das bombas.
A atribuição correta do rotor é descrita no capítulo 3 Estrutura.
- Inserir as linhas de sangue arterial e venosa.
- Ao inserir as linhas de sangue, seguir as indicações apresentadas no menu.

Funções das teclas do menu:

- Tecla <: voltar à descrição.
- Tecla II: parar ou continuar a descrição.
- Tecla >: avançar na descrição.



➤ Abrir as portas do módulo de tratamento extracorpóreo.

20. Inserir o guia da linha arterial na bomba de sangue até ser emitido um sinal sonoro. A unidade de leitura da pressão arterial abre-se. (Após fechar as portas, o segmento da bomba arterial é inserido automaticamente na bomba de sangue.) Conectar a linha da pressão de Unipunção ao conector da pressão de Unipunção.

21. Inserir a câmara de Unipunção no suporte.

22. Inserir o guia de linha de Unipunção na bomba de Unipunção até ser emitido um sinal sonoro. (Depois de fechar as portas o segmento de bomba de Unipunção é carregado automaticamente na bomba de Unipunção, assim que tenha sido atingido um volume de lavagem de 50 ml.)

Inserir a linha de sangue arterial no suporte de linha **(4a)**.

23. Conectar a linha de sangue arterial na parte inferior do dialisador.

24. Inserir o conector da pressão arterial na unidade de leitura de pressão arterial.

25. Inserir a linha de sangue arterial no clamp arterial.

26. Ligar o conector arterial do doente das linhas de sangue ao saco da solução de lavagem.

27. Seringa de heparina

Se não utilizar seringa de heparina, reapertar a tampa da linha de heparina e fechar o clamp na linha de heparina.

Se a seringa de heparina só for inserida após o preenchimento das linhas de sangue, fechar o clamp da linha de heparina. Reabrir o clamp da linha de heparina, só após a seringa de heparina estar totalmente inserida e fixada.



Aviso

Risco de perda de sangue devido a uma seringa de heparina colocada incorretamente

Taxas de débito de heparina inadequadas podem causar a coagulação do sangue nas linhas de sangue.

Uma fixação incorreta da seringa de heparina pode originar um bólus heparina devido à pressão negativa nas linhas de sangue; uma pressão positiva nas linhas de sangue pode provocar a perda de sangue através da seringa de heparina.

- Ao colocar a seringa de heparina, tenha em atenção:
 - De modo a que a máquina possa verificar automaticamente se a seringa de heparina está devidamente colocada, conectar esta antes de o volume de lavagem ser atingido.
 - Utilizar unicamente seringas de heparina de volume inferior ou igual a 30 ml (ver capítulo 8.4 na página 260).
 - Colocar e bloquear a seringa de heparina corretamente na bomba de heparina. Seguir as indicações e figuras.

Conectar a seringa de heparina e inseri-la no suporte.

- Conectar a seringa de heparina à linha de sangue arterial.
- Pressione os suportes de fixação para deslocar a pega para a direita.
- Colocar a seringa de heparina entre os suportes. As abas da seringa **(9a)** têm de se situar entre os suportes.
- Pressione os suportes de fixação para deslocar a pega para a sua posição inicial. A extremidade do êmbolo da seringa **(9b)** tem que se situar na fixação para o êmbolo na pega.
- A seringa de heparina está corretamente fixada, se já não for possível deslocar a extremidade do êmbolo da seringa sem premir os suportes de fixação.
- Abrir o clamp da linha de heparina, se este ainda estiver fechado.

Mensagem: *A seringa de heparina está colocada e fixada. O clamp na linha de heparina está aberto.* – **Confirmar**

- Com a seringa de heparina corretamente colocada e fixada e o clamp na linha de heparina aberto, premir a tecla **Confirmar**.

28. Inserir a câmara venosa no detetor de nível **(10a)**.

Prestar atenção ao fixador da câmara venosa **(10b)**. A parte inferior da câmara venosa tem de assentar completamente no localizador.

29. Detetor ótico/detetor de ar



Aviso

Risco de embolia gasosa devido à perda de funcionalidade do detetor de ar

Os coágulos de sangue (coágulos) nas linhas de sangue, sujidades e/ou humidade no detetor de ar podem influenciar o funcionamento correto do detetor de ar.

- Assegurar que o detetor de ar está limpo e seco.
- Não usar quaisquer objetos e meios condutores de ultrassons no detetor de ar.

- Inserir as linhas de sangue venosas no detetor ótico/detetor de ar. A linha tem de estar totalmente inserida no suporte de linha.

30. Inserir a linha de sangue venosa no clamp venoso.

31. Inserir a linha de sangue venosa no suporte de linha.

32. Conectar a linha de sangue venosa na parte superior do dialisador.

33. Conectar a linha da pressão venosa ao conector da pressão venosa e apertar.

34. Conectar a linha venosa a um saco de recolha. (O saco de recolha não está incluído nas linhas de sangue.)

- Fechar as portas.
(O(s) segmento(s) de bomba(s) são inseridos automaticamente, a unidade de leitura da pressão arterial fecha-se.)
- Quebrar o cone do saco da solução de lavagem.

Avanço automático para o menu **PREPARAÇÃO**.

Mensagem: *Conectar os conectores do dialisante!*

● Conectar as linhas do dialisante

As linhas do dialisante só podem ser conectadas, após o teste T1 estar totalmente concluído.

Mensagem: *Conectar os conectores do dialisante!*

- Abrir a tampa do shunt.
- Conectar a linha de entrada do dialisante ao dialisador (do lado da saída do sangue venoso). Neste contexto deve-se ter atenção à identificação da direção do fluxo (seta no conector do dialisador).
- Conectar a linha de saída do dialisante ao dialisador (do lado da entrada do sangue arterial). Neste contexto deve-se ter atenção à identificação da direção do fluxo (seta no conector do dialisador).
- Fechar a tampa do shunt.

● Preencher o circuito de sangue extracorporeal com saco de solução de lavagem

Iniciar a lavagem

Menu **PREPARAÇÃO**

Mensagem: *Preenchimento / Lavagem – Iniciar*

- Verificar/ajustar o volume de lavagem.
- Verificar/ajustar o débito de sangue.

O volume de lavagem e o débito de sangue são automaticamente ajustados para o valor predeterminado na Configuração do operador. Se necessário, alterar o volume de lavagem e o débito de sangue.

- Premir a tecla **Iniciar**.

Indicador **Bomba de sangue I/O** verde.



Sugestão

Se ainda não o tiver feito, poderá verificar/ajustar agora os parâmetros do dialisante, UF e da bomba de heparina.

Interromper a lavagem

Menu **PREPARAÇÃO**

- Premir a tecla **Bomba de sangue I/O**.

Indicador **Bomba de sangue I/O** cinzento.

Mensagem: *Não ligar o doente! O volume mínimo de lavagem não atingido. – Lavagem Continuar*

Não conectar o doente, se a lavagem foi interrompida durante o teste T1 ou programa de limpeza.

- Para continuar a lavagem, premir a tecla *Lavagem Continuar*.

Indicador **Bomba de sangue I/O** verde.

Lavagem terminada

Mensagem: *Volume de lavagem atingido. – Lavagem Continuar – Pré-circulação Iniciar*

LED **Áudio em pausa** pisca. Sinal sonoro

- Conectar a linha de sangue venosa ao saco da solução de lavagem.
- Premir a tecla *Pré-circulação Iniciar* para iniciar a Pré-circulação.

Indicador **Bomba de sangue I/O** verde.

Interromper a circulação

Menu **PREPARAÇÃO**

- Premir a tecla **Bomba de sangue I/O**.

Indicador **Bomba de sangue I/O** cinzento.

Se teste T1 ativo:

Mensagem: *ATENÇÃO! Teste T1 ainda em progresso. O doente não pode ser conectado.*

- Premir a tecla **Bomba de sangue I/O** para continuar a circulação.

Indicador **Bomba de sangue I/O** verde.

- **Relativamente ao procedimento subsequente, (ver capítulo 4.1.8 na página 114)**

4.1.8 Verificar/ajustar os parâmetros do dialisante



Nota

Na diálise de bicarbonato podem ocorrer precipitações de carbonato de cálcio, em função da utilização e da dose de concentrados e da duração do tratamento. Informações detalhadas serão fornecidas pelo fabricante mediante pedido.

É importante ter em consideração que, para além do bicarbonato presente na solução de hemodiálise pronta a usar, também o acetato (CH_3COO^-) ou o citrato ($\text{C}_3\text{H}_5\text{O}(\text{CO}_2)_3^{3-}$) contribuem para o buffer total, uma vez que estes também são metabolizados em bicarbonato (HCO_3^-). É recomendado monitorizar o nível de bicarbonato sérico do doente.

Durante a preparação, o Prescr. Bic. será ajustado automaticamente em função do concentrado ácido para se obter um valor de pH dentro dos valores normais (ajustável no Service Setup). A dosagem da concentração de bicarbonato durante a preparação aparece como o valor Prescr. Bic. Após início do tratamento, a concentração de bicarbonato é automaticamente ajustada ao valor Prescr. Bic.



Sugestão

No menu **PREPARAÇÃO** poderá confirmar, selecionar e alterar diretamente os parâmetros Prescr. Na e Prescr. Bic.

No MENU DIALISANTE

- Verificar os parâmetros do dialisante.
- Ajustar os parâmetros pretendidos.
- Premir a tecla **OK** para confirmar os valores introduzidos.
- Verificar visualmente os valores confirmados.

4.1.9 Verificar/ajustar os parâmetros UF



Sugestão

No menu **PREPARAÇÃO** poderá confirmar, selecionar e alterar diretamente os parâmetros objetivo UF, tempo UF e taxa de UF.



Nota

Se for introduzida apenas uma taxa de UF (sem objetivo nem tempo) para a ultrafiltração, o tempo UF ou o volume UF tem de ser monitorizado pelo utilizador.

No MENU UF

**Nota**

Se for introduzida apenas uma taxa de UF para a ultrafiltração, a função do tempo de paragem da bomba de heparina está desligada.

Definições possíveis:

- Objetivo UF/Tempo UF (a taxa UF será calculada)
- Objetivo UF/Taxa UF (o tempo UF será calculado)
- Taxa UF/Tempo UF
- Taxa de UF (a máquina não limita nem o volume nem o tempo.)
- Tempo (função de tempo, sem ultrafiltração)
- Perfis UF
- Objetivo ISO/Tempo ISO (a taxa ISO será calculada)
- Objetivo ISO/Taxa ISO (o tempo ISO será calculado)

Na ISO UF observar o seguinte:

O tipo de tratamento ISO UF pode ser iniciado em qualquer momento e repetido sempre que necessário.

Os parâmetros introduzidos para iniciar o tratamento (objetivo UF e tempo UF) têm de ser considerados.

**Sugestão**

Na combinação de perfis UF e perfis Na, introduzir em primeiro lugar os parâmetros ISO UF. De seguida, programar os respetivos perfis.

O volume total a ser removido (objetivo UF), o tempo total do tratamento (tempo UF) ou o objetivo UF e a taxa UF têm de ser sempre programados. Os dados do objetivo ISO e tempo ISO não podem ser superiores ao objetivo UF/tempo UF.

Primeiro têm de ser inseridos o objetivo UF/tempo UF ou o objetivo UF/taxa UF.

- Ajustar os parâmetros pretendidos.
- Premir a tecla **OK** para confirmar os valores introduzidos.
- Verificar visualmente os valores confirmados.

4.1.10 Verificar/ajustar os perfis de sódio e UF

**Aviso****Perigo para o doente devido a uma anomalia no balanceamento de eletrólitos**

Sob determinadas condições, a neutralidade de balanceamento dos perfis Na não está garantida.

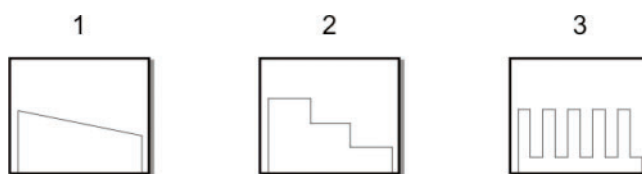
- Ao seleccionar perfis Na, ter em atenção:
A neutralidade de balanceamento dos perfis foi calculada para uma dose de diálise de $Kt/V = 1,2$. No caso de desvios maiores ($Kt/V > 1,4$; $Kt/V < 1,0$), a neutralidade de balanceamento pode nem sempre ser atingida.

Condições base para a configuração dos perfis:

Os parâmetros UF têm de estar definidos.

Só é possível selecionar perfis do grupo correspondente (p. ex. se selecionar o perfil UF 1 só será possível selecionar o perfil Na 1).

Perfis possíveis:



● Perfis de sódio

No **MENU DIALISANTE**

- Verificar os parâmetros do dialisante.
Valor mínimo ajustável do Na inicial: 3 mmol superior ao Presc. Na
- Determinar o perfil pretendido.
- Verificar/ajustar Na inicial (valor máximo).
(O valor Na mínimo é ajustado automaticamente.)

É necessário observar o seguinte:

- O tratamento pode também ser iniciado apenas com o perfil Na.
- Após iniciar os perfis, já não será possível alterar os parâmetros do Concentrado, Presc. Na e Presc. Bic.
- Tempo UF mínimo tem de estar definido:
Perfis 1, 2: tempo UF 2 horas
Perfil 3: tempo UF 3 horas 30 minutos
- Ajustar os parâmetros pretendidos.
- Premir a tecla **OK** para confirmar os valores introduzidos.
- Verificar visualmente os valores confirmados.

● Perfis UF

No **MENU UF**

- Verificar os parâmetros UF.

Parâmetros UF mínimos ajustáveis:

Perfis 1, 2: objetivo UF 200 ml, tempo UF 2 horas, taxa UF 50 ml/h

Perfil 3: objetivo UF 200 ml, tempo UF 3 horas e 30 minutos, taxa UF 50 ml/h

- Determinar o perfil pretendido.
- Verificar/ajustar a taxa inicial.
(A taxa mínima do perfil é ajustada automaticamente.)

É necessário observar o seguinte:

- O tratamento pode também ser iniciado apenas com o perfil UF.
- Depois de iniciar os perfis, já não é possível alterar a taxa UF.
- Parâmetros ISO UF e parâmetros Na só podem ser selecionados antes de iniciar ou após terminar um perfil.
- Ajustar os parâmetros pretendidos.
- Premir a tecla **OK** para confirmar os valores introduzidos.
- Verificar visualmente os valores confirmados.

4.1.11 Verificar/ajustar os parâmetros da bomba de heparina



Aviso

Risco de perda de sangue devido a uma heparinização demasiado elevada

Uma dosagem de heparina demasiado elevada ou a utilização de heparina não diluída pode originar hemorragias internas ou sangramentos posteriores fortes.

- Administrar a dose de heparina conforme prescrição médica.
- Não administrar heparina não diluída.

No menu **HEPARINA**

- Verificar os parâmetros da bomba de heparina.
- Ajustar os parâmetros pretendidos.
- Premir a tecla **OK** para confirmar os valores introduzidos.
- Verificar visualmente os valores confirmados.



Sugestão

Se necessário, a administração automática do bólus pode ser selecionada no início do tratamento durante a fase de preparação. Premir no menu **HEPARINA** a tecla **Auto bólus**.

Se for administrado um bólus manual que seja superior ou igual ao bólus automático administrado durante a preparação, não será administrado qualquer bólus automático no início do tratamento.

A função da administração automática do bólus, no início do tratamento, é guardada no PatientCard.

4.1.12 Verificar/ajustar os parâmetros de Unipunção

No menu **UNIPUNÇÃO**

- Verificar os parâmetros de Unipunção.
- Ajustar os parâmetros pretendidos.
- Premir a tecla **OK** para confirmar os valores introduzidos.

➤ Verificar visualmente os valores confirmados.

4.2 Tratamento

4.2.1 Ecrã

● Menu TRATAMENTO



4.2.2 Ligar o doente

- **Bipunção – Tratamento com ONLINEplus™**
(ver capítulo 4.2.2.1 na página 119)
- **Bipunção – Tratamento com saco de solução de lavagem**
(ver capítulo 4.2.2.2 na página 122)
- **Unipunção – Tratamento com ONLINEplus™**
(ver capítulo 4.2.2.3 na página 123)
- **Unipunção – Tratamento com saco de solução de lavagem**
(ver capítulo 4.2.2.4 na página 127)

4.2.2.1 Bipunção – Tratamento com ONLINEplus™



Aviso

Risco de embolia gasosa ao ligar o doente

Se o doente for conectado às linhas de sangue quando estas ainda não estão completamente cheias, poderá ocorrer uma infusão de ar.

- Ligar o doente apenas quando as seguintes condições estiverem reunidas:
 - A barra de estado do ecrã está cinzenta (modo de operação normal).
 - A máquina não apresenta alarmes.
 - As linhas de sangue estão sem ar desde a câmara venosa até à linha venosa do doente.

Menu **PREPARAÇÃO**

- Premir a tecla **Bomba de sangue I/O**.

Indicador **Bomba de sangue I/O** cinzento.

A bomba de sangue para.

Mensagem: *Preenchimento / Lavagem* – **Continuar** – **Sair**

- Premir a tecla **Sair**.
- Desconectar a linha arterial da SafeLine™.
- Conectar SafeLine™ antes do dialisador (pré-diluição) ou após o dialisador (pós-diluição).
- Conectar a linha de sangue arterial ao doente.
- Remover o conector de lavagem.
Remover o conector da porta de lavagem da linha venosa e conectar ao doente.
- Fechar a porta de lavagem.



Nota

É necessário ter em conta o volume do circuito extracorporeal quando se define o volume UF.

Mensagem: *Iniciar bomba de sangue!* – **Confirmar**

➤ Premir a tecla **Confirmar**.

O detetor ótico detetou sangue.

Mensagem: *Sangue detetado.* – **Tratamento Iniciar**

A bomba de sangue para. O clamp de oclusão arterial/venoso fecha-se. LED **Áudio em pausa** pisca.

➤ Conectar o conector venoso das linhas de sangue ao doente (se ainda não efetuado).

➤ Premir a tecla **Tratamento Iniciar**.

Avanço automático para o menu **TRATAMENTO**.

A bomba de heparina e a ultrafiltração arrancam automaticamente, se estiver predefinido na Configuração do operador. Ajustar o débito de sangue pretendido. Os limites de alarme para a pressão arterial e venosa são ajustados automaticamente.

A bomba do líquido de substituição arranca automaticamente.

(No caso de ocorrer um alarme de sangue ou do dialisante, a bomba do líquido de substituição para.)

● Alterar parâmetros **ONLINEplus™**

No menu **ONLINE**

Com a tecla **Bomba Sub I/O** poderá ligar ou desligar a bomba do líquido de substituição.

Se pretender alterar os parâmetros **ONLINE**:

Se for utilizado *AutoSub plus* não é necessário alterar qualquer parâmetro.

Se for utilizada a substituição manual:

➤ Ajustar os parâmetros **ONLINE** pretendidos.

➤ Premir a tecla **OK** para confirmar os valores introduzidos.

➤ Verificar visualmente os valores confirmados.

● Administração de bólus ONLINEplus™



Aviso

Risco de anomalia circulatória devido a um bólus ONLINEplus™ indisponível

A administração de um bólus ONLINEplus™ pode estar limitada por diversos motivos. Isto pode fazer com que, em caso de necessidade, não esteja disponível nenhum bólus ONLINEplus™ para reagir em caso de uma eventual hipotensão no doente.

- Manter opções de substituição alternativas disponíveis (ver capítulo 4.2.6 na página 130).

Geralmente, o bólus ONLINEplus™ não está disponível nas fases de tratamento fora da diálise propriamente dita (p. ex. Preparação, Reinfusão, Circulação).

Outras limitações para a disponibilidade do bólus ONLINEplus™:

- Exemplos de causas relacionadas com o procedimento:
 - Alarme de sangue, paragem do circuito extracorporal
 - Temperatura/condutividade do dialisante fora dos valores limite, por exemplo, devido a um bidão vazio
 - Fornecimento de água insuficiente, falha de energia
- Exemplos de causas relacionadas com a aplicação:
 - Fluxo bloqueado
 - Pressão pré-filtro muito alta, p. ex. no caso de início de coagulação
 - Aumento de hemoconcentração, p. ex. no caso de recirculação aumentada



Nota

Na ONLINEplus™ administração de bólus o sangue pode ficar tão diluído que o detetor ótico não deteta o sangue.

- Premir a tecla do menu **ONLINE**.
- Verificar os parâmetros do bólus.
- Ajustar os parâmetros bólus pretendidos.
- Premir a tecla **OK** para confirmar os valores introduzidos.
- Verificar visualmente os valores confirmados.

Premir a tecla **Bólus I/O** para ligar ou desligar a função de bólus (volume de bólus acumulado indicado em incrementos de 30 ml).

Após a administração de um bólus a bomba de sangue entra em funcionamento com o débito de sangue indicado. Verificar o débito de sangue e alterar se necessário.

Mensagem: *Sangue não detetado.* – **Tratamento Continuar** – **Reinfusão Iniciar** – **Linhas de Sangue Remover**

A bomba de sangue para. O clamp de oclusão arterial/venoso fecha-se. LED **Áudio em pausa** pisca. Sinal sonoro

- Premir a tecla **Tratamento Continuar** para continuar o tratamento.

- Relativamente ao procedimento subsequente, (ver capítulo 4.2.2.5 na página 129)

4.2.2.2 Bipunção – Tratamento com saco de solução de lavagem



Aviso

Risco de embolia gasosa ao ligar o doente

Se o doente for conectado às linhas de sangue quando estas ainda não estão completamente cheias, poderá ocorrer uma infusão de ar.

- Ligar o doente apenas quando as seguintes condições estiverem reunidas:
 - A barra de estado do ecrã está cinzenta (modo de operação normal).
 - A máquina não apresenta alarmes.
 - As linhas de sangue estão sem ar desde a câmara venosa até à linha venosa do doente.
-

Menu **PREPARAÇÃO**

- Premir a tecla **Bomba de sangue I/O**.

Indicador **Bomba de sangue I/O** cinzento.

A bomba de sangue para.

- Conectar a linha de sangue arterial ao doente.
- Conectar a linha de sangue venosa ao doente.
- Premir a tecla **Bomba de sangue I/O**.

Indicador **Bomba de sangue I/O** verde.

A bomba de sangue está trabalhar.

- Definir o débito de sangue para o valor pretendido.

A solução de lavagem existente no circuito de sangue extracorporeal é infundida.

O detetor ótico detetou sangue.

Mensagem: *Sangue detetado.* – **Tratamento Iniciar**

A bomba de sangue para. O clamp de oclusão arterial/venoso fecha-se. LED **Áudio em pausa** pisca.

- Premir a tecla **Tratamento Iniciar**.

Avanço automático para o menu **TRATAMENTO**.

A bomba de heparina e a ultrafiltração arrancam automaticamente, se estiver predefinido na Configuração do operador. Definir o débito de sangue para o valor pretendido. Os limites de alarme para a pressão arterial e venosa são ajustados automaticamente.

- Relativamente ao procedimento subsequente, (ver capítulo 4.2.2.5 na página 129)

4.2.2.3 Unipunção – Tratamento com ONLINEplus™



Aviso

Risco de embolia gasosa ao ligar o doente

Se o doente for conectado às linhas de sangue quando estas ainda não estão completamente cheias, poderá ocorrer uma infusão de ar.

- Ligar o doente apenas quando as seguintes condições estiverem reunidas:
 - A barra de estado do ecrã está cinzenta (modo de operação normal).
 - A máquina não apresenta alarmes.
 - As linhas de sangue estão sem ar desde a câmara venosa até à linha venosa do doente.

Menu **PREPARAÇÃO**

- Premir a tecla **Bomba de sangue I/O**.

Indicador **Bomba de sangue I/O** cinzento.

A bomba de sangue para.

Mensagem: *Ligar doente? Por favor ler a informação!* – **Standard Conectar** – **Unipunção Conectar** – **Continuar**

Seguidamente, são descritos os procedimentos para Continuar, Unipunção Conectar e Standard Conectar.

Continuar

Ao premir a tecla **Continuar**, o procedimento anteriormente ativado irá prosseguir.

Conectar Unipunção

- Premir a tecla **Unipunção Conectar**.
- Desconectar a linha arterial da SafeLine™.
- Conectar SafeLine™ antes do dialisador (pré-diluição) ou após o dialisador (pós-diluição).
- Conectar a linha de sangue arterial ao doente.
- Remover o conector de lavagem.
Remover o conector da porta de lavagem da linha venosa e conectar ao doente.
- Fechar a porta de lavagem.



Nota

É necessário ter em conta o volume do circuito extracorporal quando se define o volume UF.

Mensagem: *Iniciar bomba de sangue!* – **Confirmar**

- Premir a tecla **Confirmar**.

Mensagem: *Ajustar o nível da câmara de Unipunção para a marca! – Ajustar Nível OK – Parar*

- Premir ▲ e ▼ para ajustar o nível à marcação do suporte da câmara de Unipunção.
(As portas têm de estar fechadas.)
- Premir a tecla **OK**.

A bomba de sangue está trabalhar.

- Definir o débito de sangue para o valor pretendido.

A bomba de Unipunção está em funcionamento.

Se Auto SN não tiver sido ativada, ajustar o débito da bomba de Unipunção para o valor desejado.

O detetor ótico detetou sangue.

Mensagem: *Sangue detetado. – Tratamento Iniciar*

A bomba de sangue para. O clamp de oclusão arterial/venoso fecha-se. LED **Áudio em pausa** pisca.

- Premir a tecla *Tratamento Iniciar*.



Nota

Se o nível na câmara de Unipunção subir demasiado durante o tratamento, este terá de ser baixado novamente até à marca (ver capítulo 4.2.7 na página 132).

Avanço automático para o menu **TRATAMENTO**.

A bomba de heparina e a ultrafiltração arrancam automaticamente, se estiver predefinido na Configuração do operador. Ajustar o débito de sangue pretendido. Os limites de alarme para a pressão arterial e venosa são ajustados automaticamente.

A bomba do líquido de substituição arranca automaticamente.

(No caso de ocorrer um alarme de sangue ou do dialisante, a bomba do líquido de substituição para.)

Standard Conectar

- Premir a tecla *Standard Conectar*.
- Desconectar a linha arterial da SafeLine™.
- Conectar SafeLine™ antes do dialisador (pré-diluição) ou após o dialisador (pós-diluição).
- Conectar a linha de sangue arterial ao doente.
- Remover o conector de lavagem.
Remover o conector da porta de lavagem da linha venosa e conectar ao doente.
- Fechar a porta de lavagem.



Nota

É necessário ter em conta o volume do circuito extracorporeal quando se define o volume UF.

Mensagem: *Iniciar bomba de sangue! – Confirmar*

- Premir a tecla **Confirmar**.

A bomba de sangue está trabalhar.

- Definir o débito de sangue para o valor pretendido.

O detetor ótico detetou sangue.

Mensagem: *Sangue detetado.* – *Bipunção **Iniciar*** – *Unipunção **Iniciar***

A bomba de sangue para. O clamp de oclusão arterial/venoso fecha-se.
LED **Áudio em pausa** pisca.

- Premir a tecla *Bipunção **Iniciar***.

O segmento de bomba de Unipunção é removido.

Mensagem: *Para continuar:* - *Abrir a porta* - *Remover o segmento de bomba de Unipunção* - *Premir novamente a linha de Unipunção na guia da bomba de Unipunção até que seja emitido um sinal* - *Fechar a porta*

Avanço automático para o menu **TRATAMENTO**.

A bomba de heparina e a ultrafiltração arrancam automaticamente, se estiver predefinido na Configuração do operador. Ajustar o débito de sangue pretendido. Os limites de alarme para a pressão arterial e venosa são ajustados automaticamente.

A bomba do líquido de substituição arranca automaticamente.

(No caso de ocorrer um alarme de sangue ou do dialisante, a bomba do líquido de substituição para.)

● **Alterar parâmetros ONLINE^{plus}™**

No menu **ONLINE**

Com a tecla **Bomba Sub I/O** poderá ligar ou desligar a bomba do líquido de substituição.

Se pretender alterar os parâmetros **ONLINE**:

Se for utilizado AutoSub *plus* não é necessário alterar qualquer parâmetro.

Se for utilizada a substituição manual:

- Ajustar os parâmetros **ONLINE** pretendidos.
- Premir a tecla **OK** para confirmar os valores introduzidos.
- Verificar visualmente os valores confirmados.

● Administração de bólus ONLINEplus™



Aviso

Risco de anomalia circulatória devido a um bólus ONLINEplus™ indisponível

A administração de um bólus ONLINEplus™ pode estar limitada por diversos motivos. Isto pode fazer com que, em caso de necessidade, não esteja disponível nenhum bólus ONLINEplus™ para reagir em caso de uma eventual hipotensão no doente.

- Manter opções de substituição alternativas disponíveis (ver capítulo 4.2.6 na página 130).

Geralmente, o bólus ONLINEplus™ não está disponível nas fases de tratamento fora da diálise propriamente dita (p. ex. Preparação, Reinfusão, Circulação).

Outras limitações para a disponibilidade do bólus ONLINEplus™:

- Exemplos de causas relacionadas com o procedimento:
 - Alarme de sangue, paragem do circuito extracorporeal
 - Temperatura/conductividade do dialisante fora dos valores limite, por exemplo, devido a um bidão vazio
 - Fornecimento de água insuficiente, falha de energia
- Exemplos de causas relacionadas com a aplicação:
 - Fluxo bloqueado
 - Pressão pré-filtro muito alta, p. ex. no caso de início de coagulação
 - Aumento de hemoconcentração, p. ex. no caso de recirculação aumentada



Nota

Na ONLINEplus™ administração de bólus o sangue pode ficar tão diluído que o detetor ótico não deteta o sangue.

- Premir a tecla do menu **ONLINE**.
- Verificar os parâmetros do bólus.
- Ajustar os parâmetros bólus pretendidos.
- Premir a tecla **OK** para confirmar os valores introduzidos.
- Verificar visualmente os valores confirmados.

Premir a tecla **Bólus I/O** para ligar ou desligar a função de bólus (volume de bólus acumulado indicado em incrementos de 30 ml).

Após a administração de um bólus a bomba de sangue entra em funcionamento com o débito de sangue indicado.

- Verificar o débito de sangue e alterar se necessário.
- Se a opção "Auto SN" estiver na posição "Não" no menu **UNIPUNÇÃO** verificar e, se necessário alterar o Débito SN.

Mensagem: *Sangue não detetado.* – Tratamento **Continuar** – Reinfusão **Iniciar** – Linhas de Sangue **Remover**

A bomba de sangue para. O clamp de oclusão arterial/venoso fecha-se. LED **Áudio em pausa** pisca. Sinal sonoro

➤ Premir a tecla *Tratamento* **Continuar** para continuar o tratamento.

- **Relativamente ao procedimento subsequente, (ver capítulo 4.2.2.5 na página 129)**

4.2.2.4 Unipunção – Tratamento com saco de solução de lavagem



Aviso

Risco de embolia gasosa ao ligar o doente

Se o doente for conectado às linhas de sangue quando estas ainda não estão completamente cheias, poderá ocorrer uma infusão de ar.

- Ligar o doente apenas quando as seguintes condições estiverem reunidas:
 - A barra de estado do ecrã está cinzenta (modo de operação normal).
 - A máquina não apresenta alarmes.
 - As linhas de sangue estão sem ar desde a câmara venosa até à linha venosa do doente.

Menu **PREPARAÇÃO**

- Premir a tecla **Bomba de sangue I/O**.

Indicador **Bomba de sangue I/O** cinzento.

A bomba de sangue para.

Mensagem: *Ligar doente? Por favor ler a informação!* – **Standard Conectar – Unipunção Conectar – Continuar**

Seguidamente, são descritos os procedimentos para Continuar, Unipunção Conectar e Standard Conectar.

Continuar

Ao premir a tecla **Continuar**, o procedimento anteriormente ativado irá prosseguir.

Conectar Unipunção

- Conectar a linha de sangue arterial e venosa ao doente.

- Premir a tecla *Unipunção* **Conectar**.

Mensagem: *Iniciar bomba de sangue!* – **Confirmar**

- Premir a tecla **Confirmar**.

Mensagem: *Ajustar o nível da câmara de Unipunção para a marca!* – **Ajustar Nível OK – Parar**

- Premir ▲ e ▼ para ajustar o nível à marcação do suporte da câmara de Unipunção.
(As portas têm de estar fechadas.)

- Premir a tecla **OK**.

A bomba de sangue está trabalhar.

- Definir o débito de sangue para o valor pretendido.

A bomba de Unipunção está em funcionamento.

- Se Auto SN não tiver sido ativada, ajustar o débito da bomba de Unipunção para o valor desejado.

A solução de lavagem existente no circuito de sangue extracorporal é infundida.

O detetor ótico detetou sangue.

Mensagem: *Sangue detetado.* – **Tratamento Iniciar**

A bomba de sangue para. O clamp de oclusão arterial/venoso fecha-se. LED **Áudio em pausa** pisca.

- Premir a tecla **Tratamento Iniciar**.



Nota

Se o nível na câmara de Unipunção subir demasiado durante o tratamento, este terá de ser baixado novamente até à marca (ver capítulo 4.2.7 na página 132).

Avanço automático para o menu **TRATAMENTO**.

A bomba de heparina e a ultrafiltração arrancam automaticamente, se estiver predefinido na Configuração do operador. Ajustar o débito de sangue pretendido. Os limites de alarme para a pressão arterial e venosa são ajustados automaticamente.

Standard Conectar

- Conectar a linha de sangue arterial ao doente.
- Conectar a linha de sangue venosa ao doente.
- Premir a tecla **Standard Conectar**.

Mensagem: *Iniciar bomba de sangue!* – **Confirmar**

- Premir a tecla **Confirmar**.

A bomba de sangue está trabalhar.

- Definir o débito de sangue para o valor pretendido.

A solução de lavagem existente no circuito de sangue extracorporal é infundida.

O detetor ótico detetou sangue.

Mensagem: *Sangue detetado.* – **Bipunção Iniciar** – **Unipunção Iniciar**

A bomba de sangue para. O clamp de oclusão arterial/venoso fecha-se. LED **Áudio em pausa** pisca.

- Premir a tecla **Bipunção Iniciar**.

O segmento de bomba de Unipunção é removido.

Mensagem: *Para continuar:* - Abrir a porta - Remover o segmento de bomba de Unipunção - Premir novamente a linha de Unipunção na guia da bomba de Unipunção até que seja emitido um sinal - Fechar a porta

Avanço automático para o menu **TRATAMENTO**.

A bomba de heparina e a ultrafiltração arrancam automaticamente, se estiver predefinido na Configuração do operador. Ajustar o débito de sangue pretendido. Os limites de alarme para a pressão arterial e venosa são ajustados automaticamente.

- Relativamente ao procedimento subsequente, (ver capítulo 4.2.2.5 na página 129)

4.2.2.5 Alterar os parâmetros do dialisante



Sugestão

No menu **TRATAMENTO** poderá definir diretamente os parâmetros Presc. Na e Presc. Bic.

Em **MENU DIALISANTE** é programado o fluxo através do dialisador. (No caso do **ONLINEplus™**, o fluxo total é composto pelo fluxo programado e respetiva taxa do líquido de substituição.)

No **MENU DIALISANTE**

Com a tecla **Fluxo I/O** poderá ligar ou desligar o fluxo do dialisante.

Para alterar os parâmetros do dialisante:

- Ajustar os parâmetros do dialisante pretendidos.
- Premir a tecla **OK** para confirmar os valores introduzidos.
- Verificar visualmente os valores confirmados.

4.2.3 Alterar os parâmetros UF



Nota

Para determinar corretamente o volume UF é necessário considerar o volume de reinfusão.



Sugestão

No menu **TRATAMENTO** poderá definir diretamente os parâmetros UF.



Sugestão

Se um campo de entrada UF for aberto pelo operador, a ultrafiltração para. Só quando o campo de entrada UF for fechado novamente é que a ultrafiltração continua.

No **MENU UF**

Para alterar os parâmetros UF:

- Ajustar os parâmetros UF pretendidos.
- Premir a tecla **OK** para confirmar os valores introduzidos.
- Verificar visualmente os valores confirmados.

A taxa máxima de UF possível pode ser aumentada durante o tratamento na Configuração do operador.

4.2.4 Perfis de sódio e UF

Se forem programados perfis de sódio ou UF durante o tratamento, estes serão iniciados com um atraso de 20 segundos.

● Iniciar

Arranque automático assim que o detetor ótico detete sangue (ajustável na Configuração do operador, em "Ultrafiltração", "Iniciar UF")

ou

- Premir a tecla **Tempo UF I/O**.

● Interromper/Parar

- Premir a tecla **Tempo UF I/O**.

Mensagem: *Os perfis de UF e Na foram colocados em pausa. – Ambos perfis **Parar** – Perfil UF **Parar** – Tratamento **Continuar***

- Premir a tecla desejada.

Se não for pressionada qualquer tecla, os perfis param durante um determinado período de tempo (ajustável na Configuração do operador em "Processamento de alarmes", "UF Off").

4.2.5 Alterar os parâmetros da bomba de heparina

No menu **HEPARINA**

Com a tecla **Heparina I/O** poderá ligar ou desligar a bomba de heparina.

Para alterar os parâmetros da bomba de heparina:

- Ajustar os parâmetros pretendidos da bomba de heparina.
- Premir a tecla **OK** para confirmar os valores introduzidos.
- Verificar visualmente os valores confirmados.

4.2.6 Administração de bólus com solução de infusão

- Conectar a solução de infusão a uma linha de infusão suficientemente longa (solução de infusão e linha de infusão de acordo com as especificações do fabricante).

- Fixar a solução de infusão ao suporte de soros.
- Encha e ventile a linha de infusão.
- Conectar a linha de infusão à porta de infusão arterial/porta de colheita.
- Premir a tecla **Bomba de sangue I/O**.

Indicador **Bomba de sangue I/O** cinzento.

A bomba de sangue para.

- Fechar o clamp no conector arterial do doente.
- Abrir o clamp na porta de infusão arterial/porta de colheita e, se necessário, na solução de infusão ou linha de infusão.
- Premir a tecla **Bomba de sangue I/O**.

Indicador **Bomba de sangue I/O** verde.

A bomba de sangue está trabalhar.

- Utilizar a taxa da bomba de sangue para ajustar o débito de bólus pretendido.
- O volume de bólus a administrar tem de ser monitorizado.



Nota

Na administração de bólus o sangue pode ficar tão diluído que o detetor ótico não deteta o sangue.

Mensagem: *Sangue não detetado.* – **Tratamento Continuar** – **Reinfusão Iniciar** – **Linhas de Sangue Remover**

A bomba de sangue para. O clamp de oclusão arterial/venoso fecha-se. LED **Áudio em pausa** pisca. Sinal sonoro

- Premir a tecla **Tratamento Continuar** para continuar a administração de bólus.

Quando o volume de bólus pretendido é atingido:

- Premir a tecla **Bomba de sangue I/O**.

Indicador **Bomba de sangue I/O** cinzento.

A bomba de sangue para.

- Fechar o clamp na porta de infusão arterial/porta de colheita e, se necessário, na solução de infusão ou linha de infusão.
- Abrir o clamp no conector arterial do doente.

Continuar o tratamento.

- Premir a tecla **Bomba de sangue I/O**.

Indicador **Bomba de sangue I/O** verde.

A bomba de sangue está trabalhar.

- Definir o débito de sangue para o valor pretendido.

4.2.7 Unipunção

● Alterar os parâmetros de Unipunção

No menu **UNIPUNÇÃO**

Se pretender alterar os parâmetros da Unipunção:

- Ajustar os parâmetros da Unipunção pretendidos.
- Premir a tecla **OK** para confirmar os valores introduzidos.
- Verificar visualmente os valores confirmados.

● Unipunção, ajustar o nível na câmara de Unipunção



Nota

O nível da câmara de Unipunção não pode ser ajustado manualmente, só pode ser definido conforme descrito abaixo.

No menu **SISTEMA SANGUE**

- Premir ▲ ou ▼ na câmara de Unipunção apresentada no ecrã.

Mensagem: *Ajustar o nível da câmara de Unipunção para a marca! – Ajustar Nível OK – Parar*

- Premir ▲ e ▼ para ajustar o nível à marcação do suporte da câmara de Unipunção.
(As portas têm de estar fechadas.)
- Premir a tecla **OK**.

● Parar Unipunção durante o tratamento

No menu **UNIPUNÇÃO**

- Premir a tecla **Unipunção I/O**.

Indicador **Unipunção I/O** cinzento.

Mensagem: *Conectar a linha de sangue arterial e venosa ao respetivo acesso vascular! – Bipunção Iniciar – Parar*

- Premir a tecla **Bipunção Iniciar**.

O segmento de bomba de Unipunção é removido.

Mensagem: *Para continuar: - Abrir a porta - Remover o segmento de bomba de Unipunção - Premir novamente a linha de Unipunção na guia da bomba de Unipunção até que seja emitido um sinal - Fechar a porta*

O tratamento continua sem Unipunção.

● Iniciar Unipunção durante o tratamento

No menu **UNIPUNÇÃO**

- Premir a tecla **Unipunção I/O**.

Indicador **Unipunção I/O** verde.

Mensagem: *Conectar ambas as linhas de sangue arterial e venosa ao mesmo acesso vascular!* – **Unipunção Iniciar – Parar**

- Premir a tecla **Unipunção Iniciar**.

O segmento de bomba de Unipunção é inserido automaticamente na bomba de Unipunção.

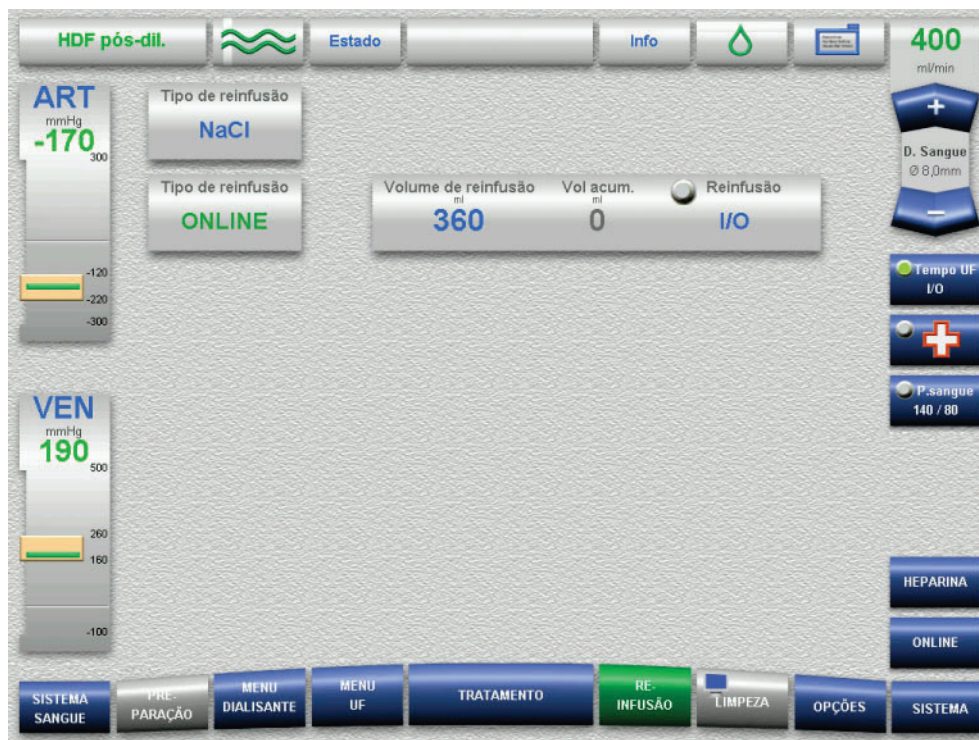
Mensagem: *Ajustar o nível da câmara de Unipunção para a marca!* – **Ajustar Nível OK – Parar**

- Premir ▲ e ▼ para ajustar o nível à marcação do suporte da câmara de Unipunção.
(As portas têm de estar fechadas.)
- Premir a tecla **OK**.

4.3 Reinfusão

4.3.1 Ecrã

● Menu REINFUSÃO



4.3.2 Desligar o doente

- **Bipunção ou Unipunção – Desconectar com ONLINEplus™**
(ver capítulo 4.3.2.1 na página 134)
- **Bipunção ou Unipunção – Desconectar com saco de solução de lavagem**
(ver capítulo 4.3.2.2 na página 136)

4.3.2.1 Bipunção ou Unipunção – Desconectar com ONLINEplus™

- **Fim do tratamento**

Fim do tratamento após atingir objetivo UF
ou
Terminar tratamento com programa de reinfusão

**Fim do tratamento após
atingir objetivo UF**

Mensagem: *Objetivo de tratamento atingido. – Tratamento **Continuar**
– Reinfusão **Iniciar***

LED **Áudio em pausa** pisca. Sinal sonoro

➤ Premir a tecla **Reinfusão Iniciar**.

Avanço automático para o menu **REINFUSÃO**.

➤ Efetuar uma reinfusão.

**Terminar tratamento com
programa de reinfusão**

➤ Premir a tecla do menu **REINFUSÃO**.

Menu **REINFUSÃO**

➤ Premir a tecla **Reinfusão I/O**.

➤ Efetuar uma reinfusão.

- **Efetuar uma reinfusão**

Menu **REINFUSÃO**

Mensagem: *Reinfusão ONLINE: Conectar a SafeLine à linha arterial
com um recirculador! – Reinfusão **NaCl** – Tratamento – Reinfusão **Ini-
ciar***

A bomba de sangue para. O clamp de oclusão arterial/venoso fecha-se.

LED **Áudio em pausa** está aceso. Sinal sonoro

➤ Remover a SafeLine™ das linhas de sangue. Conectar o adaptador
à SafeLine™. Desconectar a linha arterial do doente e conectá-la à
SafeLine™.

➤ Premir a tecla **Reinfusão Iniciar**.

Indicador **Reinfusão I/O** verde.

(Em qualquer momento poderá passar para o tipo de reinfusão NaCl.)



Sugestão

O débito de sangue é diminuído automaticamente para os 100 ml/min (ajuste na Configuração do operador), pode ser alterado em qualquer momento.

- Verificar/ajustar o volume de reinfusão.
(O volume de reinfusão pode ser alterado em qualquer momento. O volume de lavagem é ajustado automaticamente para o valor predefinido na Configuração do operador.)

O detetor ótico não deteta sangue.

Mensagem: *Sangue reinfundido. Se necessário, desconectar linha venosa do doente – Reinfusão **Continuar** – Linhas de Sangue **Remover***

A bomba de sangue para. O clamp de oclusão arterial/venoso fecha-se. LED **Áudio em pausa** pisca.

- Para reinfundir o sangue restante, premir a tecla *Reinfusão **Continuar***.

Indicador **Reinfusão I/O** verde.

Volume de reinfusão atingido.

Mensagem: *Volume de reinfusão atingido. – Reinfusão **Continuar** – Linhas de Sangue **Remover***

A bomba de sangue para. O clamp de oclusão arterial/venoso fecha-se. LED **Áudio em pausa** está aceso. Sinal sonoro



Aviso

Risco de contaminação ao remover as linhas

No tratamento com ONLINE^{plus}™ e na reinfusão com solução de lavagem, pode ocorrer a transmissão de germes ao remover as linhas.

- Quando efetuar a reinfusão com a solução de lavagem (p. ex. solução NaCl), remover o conector do líquido de substituição na SafeLine™ da porta do líquido de substituição antes de seleccionar Remover linhas.

- Desconectar o doente.

- Premir a tecla *Linhas de Sangue **Remover***.

Mensagem: *As linhas de sangue serão removidas automaticamente. Mantenha as portas fechadas enquanto espera!*

O segmento de bomba é removido. Seguidamente, a unidade de leitura da pressão arterial é aberta.

Mensagem: *Abrir as portas para continuar!*

- Abrir as portas.

Mensagem: *Remover o sistema de linhas completamente e fechar as portas!*

- Relativamente ao procedimento subsequente, (ver capítulo 4.3.3 na página 137)

4.3.2.2 Bipunção ou Unipunção – Desconectar com saco de solução de lavagem

- Fim do tratamento

Fim do tratamento após atingir objetivo UF
ou
Terminar tratamento com programa de reinfusão

Fim do tratamento após atingir objetivo UF

Mensagem: *Objetivo de tratamento atingido.* – Tratamento **Continuar**
– **Reinfusão Iniciar**
LED Áudio em pausa pisca. Sinal sonoro
➤ Premir a tecla **Reinfusão Iniciar**.
Avanço automático para o menu **REINFUSÃO**.
➤ Efetuar uma reinfusão.

Terminar tratamento com programa de reinfusão

➤ Premir a tecla do menu **REINFUSÃO**.
Menu **REINFUSÃO**
➤ Premir a tecla **Reinfusão I/O**.
➤ Efetuar uma reinfusão.

- Efetuar uma reinfusão

Menu **REINFUSÃO**

Mensagem: *Reinfusão de NaCl: Conectar a linha arterial à solução de NaCl!* – **Tratamento – Reinfusão Iniciar**
A bomba de sangue para. O clamp de oclusão arterial/venoso fecha-se.
LED Áudio em pausa está aceso. Sinal sonoro

- Desconectar a linha arterial do doente e conectá-la à solução de reinfusão. Quebrar o cone do saco com solução NaCl.
- Premir a tecla **Reinfusão Iniciar**.

Indicador **Reinfusão I/O** verde.



Sugestão

O débito de sangue é diminuído automaticamente para os 100 ml/min (ajuste na Configuração do operador), pode ser alterado em qualquer momento.

- Verificar/ajustar o volume de reinfusão.
(O volume de reinfusão pode ser alterado em qualquer momento. O volume de lavagem é ajustado automaticamente para o valor predefinido na Configuração do operador.)

O detetor ótico não deteta sangue.

Mensagem: *Sangue reinfundido. Se necessário, desconectar linha venosa do doente – Reinfusão **Continuar** – Linhas de Sangue **Remover***

A bomba de sangue para. O clamp de oclusão arterial/venoso fecha-se. LED **Áudio em pausa** pisca.

- Para reinfundir o sangue restante, premir a tecla *Reinfusão **Continuar***.

Indicador **Reinfusão I/O** verde.

Volume de reinfusão atingido.

Mensagem: *Volume de reinfusão atingido. – Reinfusão **Continuar** – Linhas de Sangue **Remover***

A bomba de sangue para. O clamp de oclusão arterial/venoso fecha-se. LED **Áudio em pausa** está aceso. Sinal sonoro

- Desconectar o doente.
- Premir a tecla *Linhas de Sangue **Remover***.

Mensagem: *As linhas de sangue serão removidas automaticamente. Mantenha as portas fechadas enquanto espera!*

O segmento de bomba é removido. Seguidamente, a unidade de leitura da pressão arterial é aberta.

Mensagem: *Abrir as portas para continuar!*

- Abrir as portas.

Mensagem: *Remover o sistema de linhas completamente e fechar as portas!*

- Relativamente ao procedimento subsequente, (ver capítulo 4.3.3 na página 137)

4.3.3 Esvaziar dialisador

Mensagem: *Por favor inserir o conector do dialisador no Shunt Interlock para esvaziar o dialisador!*

A entrada de dialisante é em cima.

- Abrir a tampa do shunt.
- Conectar o conector da entrada de acordo com o código de cores.
- Fechar a tampa do shunt.

O programa de drenagem está em execução.

Mensagem: *Dialisador a esvaziar.*

O programa de drenagem terminou.

Mensagem: *O dialisador está agora vazio. Colocar os dois conectores do dialisante no Shunt Interlock!*

- Abrir a tampa do shunt.
- Conectar o conector da saída de acordo com o código de cores.
- Fechar a tampa do shunt.

4.3.4 Esvaziar bibag

O esvaziamento do bibag é iniciado automaticamente, após o dialisador estar vazio (ajuste na Configuração do operador).

➤ Para esvaziar o bibag manualmente, premir a tecla **MENU DIALISANTE**.

➤ Premir o campo **Esvaziar bibag**.

O programa de drenagem está em execução.

Mensagem: *O bibag está vazio e pode agora ser removido* ou – *Esvaziar o bibag* **Repetir**

➤ Remover o bibag.



Nota

Após cada tratamento, é necessário limpar a área de vedação da ligação bibag para remover o precipitado de bicarbonato.

➤ Fechar a tampa bibag até ao seu encaixe.

4.3.5 Remover linhas de sangue



Aviso

Risco de contaminação cruzada devido a consumíveis contaminados

Pode ocorrer a transmissão de germes.

➤ Eliminar os consumíveis após o tratamento em conformidade com a regulamentação local sobre o manuseamento de materiais potencialmente contaminados.

➤ Remover linhas de sangue.

➤ Fechar as portas.



Aviso

Risco de contaminação cruzada devido a uma desinfecção insuficiente

Risco de contaminação devido a uma desinfecção insuficiente

Reação alérgica devido a desinfetantes inadequados

Pode ocorrer a transmissão de germes.

- Após cada tratamento, realizar uma desinfecção com um desinfetante descalcificante (ver capítulo 6 na página 221).
 - Após cada tratamento, realizar uma desinfecção das superfícies (ver capítulo 6.9 na página 240).
 - Efetuar a desinfecção da máquina de acordo com as especificações no Manual de Operações. Se os procedimentos não forem adequados, não é possível garantir uma desinfecção ou limpeza eficazes.
 - Realizar uma desinfecção, no mínimo, a cada 72 horas (ver capítulo 6.4 na página 227). Em alternativa, colocar a máquina fora de serviço (ver capítulo 10 na página 271).
 - Só podem ser utilizados os desinfetantes e produtos de limpeza indicados no capítulo 8.
-

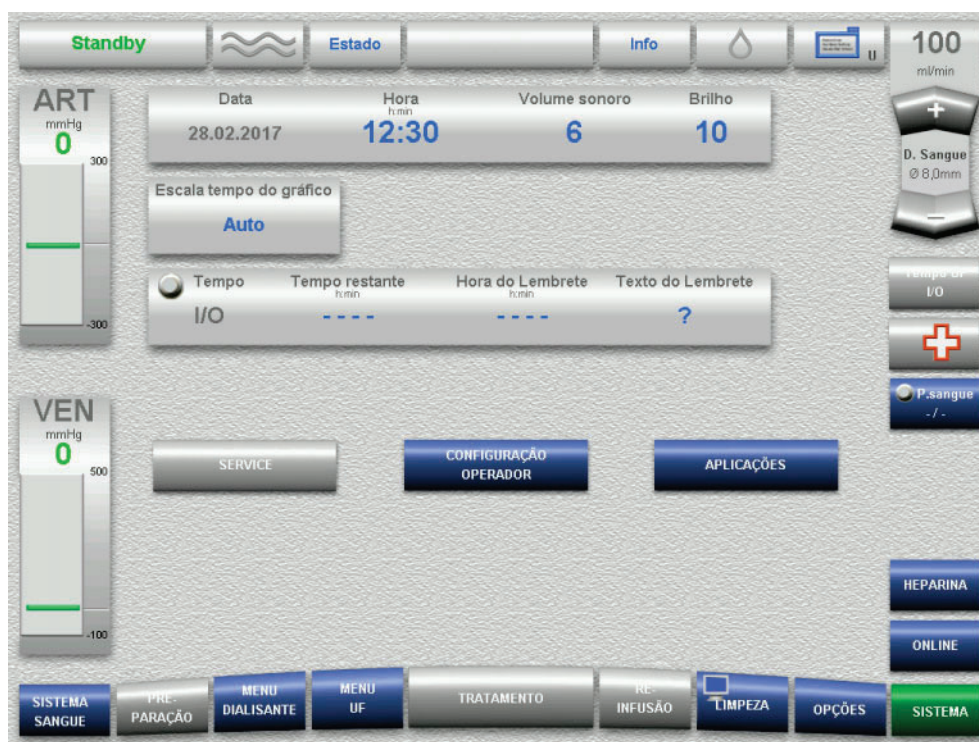
● **Limpeza regular**

(ver capítulo 6.9 na página 240)

4.4 Sistema

4.4.1 Sistema – selecionar/ajustar

- **Menu SISTEMA**



- **Selecionar o menu SISTEMA**

O sistema está ligado.

- Premir a tecla do menu **SISTEMA**.

- **Efetuar as configurações no menu SISTEMA**

- Selecionar a função desejada.
- Se necessário, efetuar alterações.
- Guardar com tecla **OK**.
- Selecionar os valores padrão (definição de fábrica) com a tecla 

4.4.2 Sistema – Vista geral

4.4.2.1 Definições do sistema



Aviso

Perigo para o doente devido a sinais de alarme ignorados

Se o volume do alarme sonoro for inferior ao volume do ambiente envolvente, não é possível percecionar o alarme sonoro.

- Ajustar o volume sonoro do alarme sonoro para um nível superior ao do ambiente envolvente.

Submenu	Valor por defeito	Faixa de valores	Resolução	Opções possíveis
—				
Data (Ajustável apenas com o ServiceCard)	Dia, mês, ano	—	—	—
Hora (Alterar o tempo apenas em "Standby".)	—	00h00 a 23h59 h:min	0h01 h:min	—
Volume sonoro (Volume do alarme sonoro) (dependendo das definições configuradas no Service setup, o volume apenas pode ser ajustado com o User-Card inserido)	6	1 a 9	1	—
Brilho (Proteção do ecrã/screen saver e indicador de estado)	10	0 a 10	1	—
—				
Escala tempo do gráfico	Auto (Os últimos segmentos de tempo do respetivo tratamento são sempre indicados.)	—	—	Auto 10 min 20 min 30 min 1 h 2 h 4 h 6 h 10 h

Submenu	Valor por defeito	Faixa de valores	Resolução	Opções possíveis
Tempo: – Alerta o utilizador após decorrido o tempo definido através de uma mensagem informativa. – Só deve ser usado para a indicação de lembretes não críticos.				
Tempo (Tecla para iniciar o tempo. Esta função permite definir um tempo independente. Adicionalmente é possível definir uma mensagem que será exibida depois de decorrido o tempo definido.)	I/O	–	–	–
Tempo restante	–	00h00 a 23h59 h:min	0h01 h:min	–
Hora do Lembrete	–	00h00 a 23h59 h:min	0h01 h:min	–
Texto do Lembrete (Para introduzir uma mensagem de texto. O texto é exibido depois de decorrido o tempo predefinido. No fim do tratamento e após uma falha de energia e simultaneamente a bateria vazia, o tempo e o texto do lembrete são apagados.)	–	–	–	–

4.4.2.2 Service (Setup Service)

(ver capítulo 4.5 na página 143)

4.4.2.3 Configuração do Operador

(ver capítulo 4.6 na página 144)

4.4.2.4 Aplicações

(ver capítulo 4.7 na página 167)

4.5 Service (Setup Service)

- Premir a tecla **SERVICE** para entrar no menu **SERVICE** (só pode ser acedido com um ServiceCard).

4.6 Configuração do Operador

4.6.1 Configuração do Operador – selecionar/definir

- Menu Configuração do operador



- Selecionar Configuração do operador

O sistema está ligado.

- Inserir UserCard.
- Premir a tecla do menu **SISTEMA**.

No menu **SISTEMA**

- Premir a tecla **CONFIGURAÇÃO OPERADOR**.

- Efetuar as configurações na Configuração do operador

- Selecionar a função desejada.
- Se necessário, efetuar alterações.
 - Guardar com tecla **OK**.
 - Selecionar os valores padrão (definição de fábrica) com a tecla 
 - Selecionar o último valor guardados com a tecla **C**

4.6.2 Configuração do Operador – Vista geral

4.6.2.1 Linhas de sangue

Submenu	Valor por defeito	Faixa de valores	Resolução	Opções possíveis
–				
Linhas de sangue	Linhas AV 5008	–	–	–

4.6.2.2 Bomba de sangue

Submenu	Valor por defeito	Faixa de valores	Resolução	Opções possíveis
–				
Segmento de bomba Ø	8,0 mm	–	–	–
Taxas de débito				
Preencher	100 ml/min	30 a 600 ml/min	10 ml/min	–
Précirculação	100 ml/min	30 a 600 ml/min	10 ml/min	–
Reinfundir	100 ml/min	30 a 300 ml/min	10 ml/min	–

4.6.2.3 Volume lavagem/reinfusão (apenas na preparação com solução NaCl)

Submenu	Valor por defeito	Faixa de valores	Resolução	Opções possíveis
Preparação (NaCl)				
Volume lav.	500 ml	500 a 5000 ml	100 ml	–
Vol. lav. UF	0 ml	–	–	–
Reinfusão (NaCl)				
Volume de reinfusão	250 ml	100 a 480 ml	10 ml	–

4.6.2.4 Anticoagulante

Submenu	Valor por defeito	Faixa de valores	Resolução	Opções possíveis
–				
Heparinização	Sim	–	–	Sim Não
Tempo de paragem	0h30 h:min	0h00 a 9h59 h:min	0h01 h:min	–
Seringa	Fresenius 30 ml	–	–	dependente de Configuração do operador (Definir tipo de seringas)
Taxa heparina				
Taxa mínima	0,5 ml/h	0,5 a 10,0 ml/h (dependente de Taxa heparina)	0,1 ml/h	–
Taxa heparina	1,2 ml/h	0,5 a 10,0 ml/h	0,1 ml/h	–
Taxa máxima	10,0 ml/h	0,6 a 10,0 ml/h (dependente de Taxa heparina)	0,1 ml/h	–
Iniciar heparina	Automático	–	–	Automático Manualmente
Bólus heparina				
Bólus heparina	1,0 ml	1,0 a 20,0 ml	0,1 ml	–
Bólus máximo	20,0 ml	1,0 a 20,0 ml (dependente de Bólus heparina)	0,1 ml	–

Definir tipo de seringas



Aviso

Risco de perda de sangue devido à utilização de seringas de heparina inadequadas

Risco de perda de sangue devido a uma heparinização demasiado elevada

A utilização de seringas de heparina de outros fornecedores pode resultar em erros de heparinização ou na desconexão da seringa.

- O operador é responsável por garantir que os parâmetros da seringa usados pela máquina correspondem aos parâmetros do fabricante para as seringas fornecidas por outros fabricantes. Em particular, a utilização de uma seringa com diâmetro interno incorreto resultará em heparinização incorreta.
- Utilizar apenas seringas de heparina com Luer-Lock.

Só as seringas, listadas no capítulo 8, estão aprovadas para o sistema (ver capítulo 8.4 na página 260).

Se forem utilizadas seringas que não as listadas no capítulo 8 (ver capítulo 8.4 na página 260), a própria entidade responsável tem de assegurar o funcionamento correto do sistema.

As seringas mencionadas em baixo, que não se encontram listadas no Capítulo 8 (ver capítulo 8.4 na página 260), só foram testadas uma vez com o sistema.

O fabricante não assume qualquer responsabilidade e obrigação relativamente a danos pessoais ou outros danos e exclui qualquer garantia relativamente a danos no equipamento, causados pela utilização de consumíveis e acessórios não autorizados ou inadequados.

Definir tipo de seringas					
Submenu		Valor por defeito	Faixa de valores	Resolução	Opções possíveis
Premir a tecla Remover seringa para remover Tipo de seringas da Lista de operador. Tecla Nova seringa (de momento não ativa). Tecla Apagar seringa (de momento não ativa).					
	Lista de operador	Fresenius 30 ml	–	–	–
	Tipo de seringas	–	–	–	Fresenius 20 ml Fresenius 30 ml B. Braun 20 ml B. Braun 30 ml B&D 20 ml B&D 30 ml Terumo 20 ml Terumo 30 ml
	Parâmetros Indica os parâmetros da seringa selecionada.	–	–	–	–

4.6.2.5 Dialisante

Submenu	Valor por defeito	Faixa de valores	Resolução	Opções possíveis
Dialisante, valores por defeito				
Concentrado	Dependente de Configuração do operador " Definir concentrados ". AC-F 219/1 Bidão.	–	–	Dependente de Configuração do operador " Definir concentrados ".
Presc. Na	138 mmol/l	125 a 155 mmol/l (Dependendo do Concentrado , no máximo $\pm 10\%$ do valor base)	1 mmol/l	–
Prescr. Bic	32,0 mmol/l	20 a 40,0 mmol/l (dependendo do Concentrado , no máximo ± 8 mmol/l)	0,5 mmol/l	–
–				
Fluxo	500 ml/min	100 a 1000 ml/min	100 ml/min	–
AutoFluxo	Sim	–	–	Sim Não
Fator HD	1,5	1,0 a 2,0	0,1	–
Fator HDF	1,2	1,0 a 2,0	0,1	–
Temperatura	36,5 °C	34 a 39 °C	0,5 °C	–

Submenu	Valor por defeito	Faixa de valores	Resolução	Opções possíveis
Sacos				
Esvaziar bibag	Automático	–	–	Automático Manualmente

Definir concentrados				
Submenu	Valor por defeito	Faixa de valores	Resolução	Opções possíveis
Premira a tecla Retirar concentrado para remover os concentrados da Lista de operador. Remover os concentrados introduzidos manualmente com a tecla Apagar concentrado. Com a tecla Novo concentrado adicionar outros concentrados à Lista concentrados (ajustável apenas com o ServiceCard). A composição do concentrado selecionado em "Dialisante", "Dialisante, valores por defeito" não pode ser alterada e o concentrado não pode ser eliminado.				
Lista de operador	AC-F 211.5 Bidão AC-F 311.25 Bidão AC-F 311.5 Bidão AC-F 411.25 Bidão SmartBag 211.25 Bidão SmartBag 211.5 Bidão SmartBag 311.5 Bidão SmartBag CA 211.5 Bidão	—	—	—
Lista concentrados	—	—	—	Pasta: SK-F... Pasta: AF... Pasta: AC-F... Pasta: smartbag... Pasta: DIAMIX... Pasta: Outros...

4.6.2.6 Ultrafiltração

Submenu		Valor por defeito	Faixa de valores	Resolução	Opções possíveis
—					
	Iniciar UF	Automático	—	—	Automático (quando o detetor ótico detetar sangue) Manualmente
	UF apenas por Tempo / Taxa (taxa fixa sem tempo)	Bloqueado	—	—	Bloqueado Ativo
—					
	Taxa máxima de UF	3000 ml/h	100 a 4000 ml/h	10 ml/h	—
	Taxa máxima do perfil	3500 ml/h	110 a 4000 ml/h	10 ml/h	—
Dados do tratamento atual (apresenta durante o tratamento os dados do tratamento atual)					
	Taxa máxima de UF	—	—	—	—
	Taxa máxima do perfil	—	—	—	—

4.6.2.7 Processamento de alarmes

**Aviso****Perigo para o doente devido a sinais de alarme ignorados**

Se tiverem sido definidos alarmes diferentes para um ou vários aparelhos, as mesmas causas de alarme serão indicadas de forma diferente. Tal pode originar interpretações incorretas.

- Utilizar as mesmas definições de alarme para todos os aparelhos.

**Aviso****Perigo para o doente devido a sinais de alarme ignorados**

Se o volume do alarme sonoro for inferior ao volume do ambiente envolvente, não é possível percecionar o alarme sonoro.

- Ajustar o volume sonoro do alarme sonoro para um nível superior ao do ambiente envolvente.

Submenu	Valor por defeito	Faixa de valores	Resolução	Opções possíveis
—				
Tempo silenciar alarme	120 seg	60 a 120 seg	10 seg	—
—				
Sistema de alarme	Agudo	—	—	Agudo Standard
Volume sonoro	6	1 a 9	1	—
Teste de som	Off	—	—	Off Alarme sonoro Aviso sonoro Info sonoro Som de início
Tempos de aviso				
Fluxo desligado	10 min	—	—	10 min 20 min 30 min
UF Off	5 min	5 a 15 min	1 min	—
Heparina OFF	1 min	1 a 5 min	1 min	—

Submenu	Valor por defeito	Faixa de valores	Resolução	Opções possíveis
Configuração pressões Arterial / Venosa				
Limites alarme Art	Centrado	–	–	Centrado Assimétrico
Abertura janela alarme Art.	100 mmHg	40 a 200 mmHg	10 mmHg	–
–				
Filtro hidrof.Unipunção (WET)	Sim	–	–	Sim Não
–				
Limites alarme Ven.	Assimétrico	–	–	Assimétrico Centrado
Abertura janela alarme Ven.	100 mmHg	40 a 200 mmHg	10 mmHg	–
Posição janela Ven. (A opção >= -100 mmHg aciona uma questão no início de cada tratamento para permitir esta definição)	>= 20 mmHg	–	–	>= 20 mmHg (Valor inferior da janela de limite do alarme venoso não ajustável abaixo de 20 mmHg.) >= -100 mmHg (A configuração da janela de limite do alarme venoso abaixo de 20 mmHg pode ser permitida.)
–				
Reação janela alarme venoso Estático: (tempo de reação 7 segundos) Dinâmico: (tempo de reação: ≤ 7 segundos) (Monitorização dinâmica da pressão venosa)	Dinâmico	–	–	Estático Dinâmico Imediatamente
Filtro hidrofób. ven. (WET)	Sim	–	–	Sim Não

4.6.2.8 Interface de utilizador

Submenu	Valor por defeito	Faixa de valores	Resolução	Opções possíveis
Screen Saver				
Screen Saver	Sim	–	–	Sim Não
Atraso	0h05 h:min	0h01 a 1h00 h:min	0h01 h:min	–
Informação adicional Se estiver ativado "Sim", será mostrado o Kt/V estimado ou o Kt estimado (caso V não esteja disponível) e o objetivo de substituição estimado no Screen Saver.	Não	–	–	Não Sim
DataXchange Panel				
Fechar auto. DXP	Não	–	–	Não Sim
Atraso	0h05 h:min	0h01 a 1h00 h:min	0h01 h:min	–

Gráficos					
Submenu		Valor por defeito	Faixa de valores	Resolução	Opções possíveis
Os tipos de gráficos apresentados nas opções possíveis podem ser atribuídos a um grupo Grupo. Cada grupo Grupo pode conter no máximo 4 gráficos. Cada tipo de gráfico pode ser atribuído a qualquer grupo Grupo. Contudo, não pode ser atribuído a um grupo Grupo mais do que uma vez. Os gráficos só podem ser atribuídos se existir a respetiva opção.					
	Grupo 1	Gráfico UF Na Gráfico OCM Gráficos pressão Histórico BPM	–	–	Gráfico UF Na Gráficos pressão Gráfico OCM HDF BTM T controlo Rec. BTM Histórico BTM BPM BPM (MAP) Histórico BPM
	Grupo 2	BPM BPM (MAP)	–	–	ver grupo Grupo 1
	Grupo 3	–	–	–	ver grupo Grupo 1
	Grupo 4	–	–	–	ver grupo Grupo 1

Configurar opções				
Submenu	Valor por defeito	Faixa de valores	Resolução	Opções possíveis
Podem ser adicionadas no máximo 4 opções. As opções adicionadas aparecem do lado direito em baixo por cima da tecla SISTEMA. (Se possuir a opção BPM, só poderão ser adicionadas no máximo 3 opções.) As opções só podem ser adicionadas, se a respetiva opção estiver disponível.				
Opção	HEPARINA ONLINE	–	–	HEPARINA CIRCULAÇÃO Unipunção ONLINE OCM BPM BTM VENACC

Definir controlos					
Submenu		Valor por defeito	Faixa de valores	Resolução	Opções possíveis
No menu TRATAMENTO são apresentados por defeito 6 campos. Em função do tamanho do campo, podem ainda, ser adicionadas mais 2 linhas com no máximo 12 campos. Os campos de opções só podem ser adicionados, se a respetiva opção existir.					
	No MENU DIALISANTE	–	–	–	Concentrado Perfil Na Temperatura Fluxo AutoFluxo
	No MENU UF	–	–	–	Perfil UF
	No menu HEPARINA	–	–	–	Taxa heparina Tempo de paragem Bólus heparina Volume acumulado Bólus heparina I/O
	No menu ONLINE	–	–	–	Dialisador Modo de tratamento AutoSub plus I/O Obj. Sub. (Estimado) TaxaSub Bomba Sub I/O Hct
	do menu UNIPUNÇÃO	–	–	–	Débito sang.efetivo Volume por impulso Taxa (aprox.)
	No menu BTM	–	–	–	Recirculação I/O Recirculação Alteração temp. BTM

4.6.2.9 Limpeza

Submenu		Valor por defeito	Faixa de valores	Resolução	Opções possíveis
	Desinfecção auto após tratamento	Não	–	–	Não Sim
–					
	Info sonoro	Não	–	–	Não Sim
	Desligar automático	10 min	–	–	Imediatamente 10 min 30 min 60 min Não
	Nota de desinfecção	Sim	–	–	Sim Não
–					
	Verifique resíduos de desinfetante (apenas com a opção "Verificação automática de resíduos de desinfetante")	Automático	–	–	Automático Manualmente
	Nota: Verifique resíduos de desinfetante	Sim	–	–	Sim Não

4.6.2.10 Ligar automático



Sugestão

O *bibag* pode ser instalado depois de concluída a última desinfeção da máquina (no máximo, 72 horas antes do tratamento). De modo a ser possível utilizar esta funcionalidade, é necessário observar as seguintes indicações.

Requisitos:

- Pré-programar o teste T1 em Auto On (considerar a programação do arranque da unidade de osmose).
- CDS conectada para ácido.



Aviso

Risco de contaminação devido ao incumprimento das condições higiénicas

Poderá ocorrer a formação de germes durante a instalação do *bibag*.

- Após remover a película de proteção, conectar de imediato o *bibag*, aplicando técnica asséptica. Seguidamente, fechar a tampa *bibag*.
-

Se um programa de limpeza ou o teste T1 for iniciado automaticamente, não será audível qualquer alarme sonoro durante o programa de limpeza ou teste T1.

Submenu	Valor por defeito	Faixa de valores	Resolução	Opções possí- veis
Programas semanais	O programa e a hora de início podem ser predefinidos. Seguidamente, ligar ou desligar a programação no estado. No caso de terem sido realizadas várias programações, estas podem ser desliga- das ou ligadas com a tecla Progr. automáticos I/O .			
Programas + tempo de auto-on				
Programas +	Sem programa	–	–	Programas de lim- peza: Indicação dos pro- gramas de limpe- za selecionado no setup Service. Programas de lim- peza permitidos e configuráveis: Lavagem Desinfecção fria Desinfecção térmi- ca Desengordurar / Desinfecção a frio Lavagem térmica int + Lavagem ar- refecimento Lavagem térmica integrada Interface desinfe- ção térmica Standby Teste T1 Sem programa
Horário do auto-on	00h00	00h00 a 24h00	1 min	–

Submenu		Valor por defeito	Faixa de valores	Resolução	Opções possíveis
Programas isolados		O programa e a hora de início podem ser predefinidos. Seguidamente, ligar ou desligar a programação no estado. No caso de terem sido realizadas várias programações, estas podem ser desligadas ou ligadas com a tecla Progr. automáticos I/O .			
Programas + tempo de auto-on					
	Programas +	Sem programa	–	–	Programas de limpeza: Indicação dos programas de limpeza selecionado no setup Service. Programas de limpeza permitidos e configuráveis: Lavagem Desinfecção fria Desinfecção térmica Desengordurar / Desinfecção a frio Lavagem térmica int + Lavagem arrefecimento Lavagem térmica integrada Interface desinfecção térmica Standby Teste T1 Sem programa
	Horário do auto-on	00h00	00h00 a 24h00	1 min	–

4.6.2.11 Emergência (reação após premir a tecla Emergência)

Submenu	Valor por defeito	Faixa de valores	Resolução	Opções possíveis
—				
UF Off	Sim	—	—	Sim Não
Redução débito de sangue	50 ml/min No caso de Bólus ONLINE = "Não", redução para "Reinfundir taxa de débito".	—	—	—
Medição de pressão de sangue	Não	—	—	Não Sim
—				
Bólus ONLINE (Ativa o parâmetro ajustado a seguir Parâmetros ONLINE.)	Sim	—	—	Sim Não
Parâmetros ONLINE				
Bólus/Débito de bólus/Débito de bólus - -Predefinição- Ajuste: Bólus ONLINE Sim Ajuste: Bólus ONLINE Não	Ajustes em ONLINE -----	— —	— —	— —

4.6.2.12 Segurança estendida

Submenu	Valor por defeito	Faixa de valores	Resolução	Opções possíveis
—				
Teste estanquidade pressão, conectores dia.	Sim	—	—	Sim Não
—				
Linhas dobradas (BLK) (Dobras/Coágulos)	Sim	—	—	Sim Não

4.6.2.13 ONLINE

Submenu	Valor por defeito	Faixa de valores	Resolução	Opções possíveis
Modo de tratamento				
Modo de tratamento	HDF pós-dil.	–	–	HDF pós-dil. HD HDF pré-dil. HF pré-diluição HF pós-diluição
Substituição				
Substituição	Automático	–	–	Automático Manualmente
Reinfusão (ONLINE)				
Volume de reinfusão	360 ml	60 a 480 ml	60 ml	–
Preparação (ONLINE)				
Vol Lav ONL	500 ml	500 a 5000 ml	100 ml	–
Vol. lav. UF ONLINE (Se Vol. lav. UF ONLINE = 0 a lavagem UF não será indicada durante a preparação.)	0 ml	0 a 5000 ml	100 ml	–
Bólus				
Bólus	150 ml	30 a 240 ml	30 ml	–
Débito de bólus em Débito de bólus (predefinição) - Manualmente	200 ml/min	100 a 250 ml/min	10 ml/min	–
Débito de bólus em Débito de bólus (predefinição) - Automático Débito de bólus = Débito de sangue – 50 ml/min (ver capítulo 12.17 na página 297)	–	100 a 550 ml/min	10 ml/min	–
Débito de bólus (predefinição)	Automático	–	–	Automático Manualmente

Submenu	Valor por defeito	Faixa de valores	Resolução	Opções possíveis
Hemoconcentração				
Monitorização	Sim	–	–	Sim Não
–				
Dialisador (depende dos dialisadores atualmente disponíveis)	FX CorDiax 600	–	–	p.ex.: FX CorDiax 600 FX CorDiax 1000 ...

Definir dialisadores				
Submenu	Valor por defeito	Faixa de valores	Resolução	Opções possíveis
Lista de operador (dialisadores retirados da Lista dialisadores)	FX CorDiax 600	–	–	p.ex.: FX CorDiax 600 FX CorDiax 1000 ...
Lista dialisadores (depende dos dialisadores atualmente disponíveis)	–	–	–	p.ex.: FX CorDiax 600 FX CorDiax 1000 ...
Remover dialisadores de Lista de operador com a tecla Remover dialisador .				
Com a tecla Novo dialisador definir novos dialisadores e adicioná-los a Lista dialisadores. Os novos dialisadores assim definidos serão identificados com um asterisco (*) que precede o nome do dialisador.				
Nome do dialisador	–	–	–	–
Pressionar a tecla Alterar dialisador para mudar o nome do dialisador que criou.				
Com a tecla Apagar dialisador apagar dialisadores da lista de dialisadores Lista dialisadores. (Os valores por defeito não podem ser apagados.)				

4.6.2.14 OCM

Submenu	Valor por defeito	Faixa de valores	Resolução	Opções possíveis
–				
Iniciar OCM	Automático	–	–	Automático Manualmente
Aviso Kt/V	Sim	–	–	Sim Não
Usar dados BCM	Sim	–	–	Sim Não
Dados do tratamento atual (não guardado em Setup)				
Intervalo (período de tempo entre dois ciclos de medição)	0h25 h:min	0h25 a 2h00 h:min	0h01 h:min	–

4.6.2.15 Unipunção (só pode ser selecionado, se existir a opção da máquina)

Submenu	Valor por defeito	Faixa de valores	Resolução	Opções possíveis
–				
Volume por impulso	35 ml	10 a 60 ml	5 ml	–
Taxa de débito (Relação da rotação da bomba de sangue relativamente à rotação bomba de Unipunção)	+20 %	–60 a +60 %	5 %	–
Unipunção Click-Clack Janela de comutação da pressão venosa: Largura: 80 a 480 mmHg; máximo Pressão sup. de comut.: 480 mmHg, mínimo Pressão Inf. comutação: 20 mmHg;				
Pressão Inf. comutação	50 mmHg	–	10 mmHg	–
Pressão sup. de comut.	400 mmHg	–	10 mmHg	–

4.6.2.16 Diversos

Submenu		Valor por defeito	Faixa de valores	Resolução	Opções possíveis
—					
	Local de instalação (Mostrado em "Estado", "Info Dispositivo")	Introdução do local de instalação da máquina (p. ex. nome da clínica).			
Alimentação de água					
	Unidade Osmose Inversa (Unidade de posto individual)	----	—	—	---- AquaUNO / AquaC UNO H

4.6.2.17 BPM (só pode ser selecionado, se existir a opção da máquina)

Submenu	Valor por defeito	Faixa de valores**	Resolução	Opções possíveis
—				
SIS Máx.	165 mmHg	95 a 250 mmHg	1 mmHg	—
DIA máx	100 mmHg	65 a 200 mmHg	1 mmHg	—
Máx. MAP	120 mmHg	75 a 235 mmHg	1 mmHg	—
PULSO Máx.	150 1/min	50 a 200 1/min	1 1/min	—
—				
SIS Min.	90 mmHg	60 a 230 mmHg	1 mmHg	—
DIA mín	50 mmHg	40 a 190 mmHg	1 mmHg	—
Min. MAP	70 mmHg	45 a 215 mmHg	1 mmHg	—
PULSO Min.	40 1/min	40 a 175 1/min	1 1/min	—
—				
Pré-seleção de pressão (consoante a variante do equipamento)	Automático ou 160 mmHg	Automático ou 100 a 290 mmHg	— 1 mmHg	— —

(** = os valores podem variar consoante a variante do equipamento.)

4.6.2.18 BTM (só pode ser selecionado, se existir a opção da máquina)

Submenu	Valor por defeito	Faixa de valores	Resolução	Opções possíveis
BTM				
BTM (Deteção da linha após ligar)	Ativo	–	–	Ativo Passivo
Recirculação				
Medição de recirculação	Automático	–	–	Automático Manualmente
Temperatura corpo				
Controlo da temp.	Manualmente	–	–	Automático Manualmente
Alterar taxa	0,0 °C/h	–0,5 a +0,5 °C/h	0,1 °C/h	–
Temperatura dialisante máx.	37,5 °C	37,0 a 38,0 °C	0,5 °C	–
Temperatura da sala				
Temperatura da sala (Não é medida, tem de ser programada.)	20,0 °C	15,0 a 35,0 °C	1,0 °C	–

4.6.2.19 VenAcc (só pode ser selecionado, se existir a opção)

Submenu	Valor por defeito	Faixa de valores	Resolução	Opções possíveis
–				
Opção VenAcc	Off	–	–	Off On
Login automático	Off	–	–	Off On

4.6.2.20 Home-HD (só pode ser selecionado, se a opção da máquina estiver disponível)

Submenu		Valor por defeito	Faixa de valores	Resolução	Opções possíveis
Home-HD					
	Opção Home-HD	Off	–	–	Off On
Controlo remoto					
	Som tecla	Sim	–	–	Sim Não
	Alarme	Sim	–	–	Sim Não

4.7 Aplicações

4.7.1 Aplicações – selecionar/definir

- **Selecionar Aplicações**

O sistema está ligado.

- Inserir UserCard.
- Premir a tecla do menu **SISTEMA**.

No menu **SISTEMA**

- Premir a tecla **APLICAÇÕES**.

- **Efetuar as configurações nas aplicações**

- Selecionar a função desejada.
- Se necessário, efetuar alterações.

4.7.2 Aplicações – Vista geral

4.7.2.1 Criar PatientCard

Submenu	Valor por defeito	Faixa de valores	Resolução	Opções possíveis
PatientCard	Criar PatientCard: ➤ Inserir PatientCard. ➤ Inserir os dados do doente pretendidos. (após seleccionar o campo pretendido, os dados do doente podem ser introduzidos com o teclado.) ➤ Premir a tecla OK para confirmar os dados do doente introduzidos. ➤ Verificar visualmente os dados do doente confirmados. ➤ Premir a tecla Criar PatientCard. Mensagem: <i>A gravar dados no PatientCard. Deixar PatientCard inserido!</i> ➤ Remover o PatientCard após a mensagem desaparecer PatientCard.			
—				
	Primeiro nome	—	—	—
	Apelido	—	—	—
—				
	ID Base de dados (só é necessário se a máquina se encontrar ligada em rede com o TDMS)	—	—	—
	Data de nascimento	—	—	—

Para anonimizar dados pessoais que já não sejam necessários num PatientCard, seguir as instruções para criar um PatientCard, mas com as seguintes exceções:

- Para dados de doentes, substituir por um "x" os campos Primeiro nome e Apelido e por "01.01.2000" a data de nascimento.

Antes da eliminação final de um PatientCard, o chip deve ser destruído, por ex., cortado, para tornar inacessíveis os dados armazenados no mesmo. Depois, o PatientCard deve ser eliminado como resíduo elétrico, em conformidade com os regulamentos.

4.7.2.2 Treino

- Premir a tecla **Treino** para entrar no menu **Treino** (apenas para efeitos de treino).

Submenu	Valor por defeito	Faixa de valores	Resolução	Opções possíveis
–				
Simulação DO A Simulação DO é novamente Bloqueado, se a máquina for desligada e novamente ligada ou se o detetor ótico tiver detetado sangue.	Bloqueado	–	–	Bloqueado Ativo
Ecrãs	Bloqueado	–	–	Bloqueado Ativo

4.7.2.3 Amostragem de fluido com o respetivo set para controlo da qualidade

Observe antes Amostragem de fluido

Amostragem de fluido só pode ser selecionado, se "Sim" for definido em SERVICE-SETUP em "Software options", "Fluid sampling option".

A amostragem de fluido só poderá ser recolhida se as seguintes condições estiverem reunidas:

- O teste T1 tiver sido completado com sucesso.
- Não podem existir linhas de sangue montadas.
- Os conectores do dialisador têm de estar inseridos no shunt interlock.
- A última desinfeção deverá ter ocorrido há menos de 24 horas.
- ONLINEplus™ tem de estar disponível.

➤ Em caso de cumprimento das condições indicadas acima, inserir o UserCard e selecionar **Amostragem de fluido** em **APLICAÇÕES**.

Selecionar Amostragem de fluido

No menu **Amostragem de fluido**

É possível recolher amostras da composição do dialisante nos pontos mencionados de seguida.

- Amostra A: Solução de substituição
Amostra a seguir ao filtro 2, esta é recolhida na porta do líquido de substituição.
- Amostra B: Líquido de diálise filtrado
Amostra a seguir ao filtro 1, esta é recolhida na porta de lavagem.
- Amostra C: Líquido de diálise não filtrado
Amostra antes do filtro 1, esta é recolhida na porta de lavagem.

Durante Amostragem de fluido, deve ter-se em atenção que a concentração de bicarbonato pode divergir do valor pretendido (Prescr. Bic) durante Teste T1 e Preparação. A concentração de bicarbonato doseada pode ser lida por baixo do valor Prescr. Bic no menu DIALISANTE

Ajustar o volume de amostragem de fluido

➤ Selecionar o volume de amostragem de fluido adequado ao set de amostragem de fluido utilizado.

**Iniciar amostra individual
Amostra A/B/C**

- Selecionar a(s) amostra(s) com a respetiva tecla "Amostra".

A "Amostra" selecionada é mostrada a verde.

- Premir a tecla **Iniciar**.

Mensagem: *Por favor esperar. Preparação para colheita de amostras.*

– *Amostragem de fluido* **Parar**

para Amostra A

Mensagem: *Conectar o set de amostragem para a amostra A à porta de substituição e fechar a porta de substituição!* – **OK** – *Amostragem de fluido* **Parar**

para Amostra B

Mensagem: *Conectar o set de amostragem para a amostra B à porta de lavagem e fechar a porta de lavagem!* – **OK** – *Amostragem de fluido* **Parar**

para Amostra C

Mensagem: *Conectar o set de amostragem para a amostra C à porta de lavagem e fechar a porta de lavagem!* – **OK** – *Amostragem de fluido* **Parar**

- Conectar o set de amostragem de fluido na porta respetiva. Feche a porta.

- Premir a tecla **OK**.

Mensagem: *Por favor esperar. Amostragem em progresso.* – *Amostragem de fluido* **Parar**

Mensagem: *Remover o set de amostragem e fechar a porta de lavagem ou de substituição!*

- Retirar o set de amostragem de fluido. Feche a porta.

**Iniciar todas
(amostra A, B e C)**

- Premir a tecla **Todos**.

Indicador **Amostra A**, indicador **Amostra B** e indicador **Amostra C** verdes.

- Premir a tecla **Iniciar**.

A amostragem de fluido **Amostra A**, **Amostra B** e **Amostra C** são executadas sucessivamente.

**Parar Amostragem de
fluido**

- Premir a tecla *Amostragem de fluido* **Parar** enquanto Amostragem de fluido decorre.

**Após amostragem de
fluido**

- Configurar o tratamento em alternativa
- Realizar uma desinfeção

4.8 Outras funções

4.8.1 PatientCard

4.8.1.1 Carregar os parâmetros de tratamento

Os dados guardados no PatientCard podem ser carregados antes do início do tratamento (detetor ótico deteta sangue).

➤ Inserir PatientCard.

Mensagem: *PatientCard para \$\$\$ data de nascimento \$\$\$ – OK*
(A primeira variável "\$\$\$" representa o nome do doente. A segunda variável "\$\$\$" representa a data de nascimento do doente.)

➤ Premir a tecla **OK**.

Mensagem: *Carregar os parâmetros de tratamento do PatientCard? – Não – Sim*

➤ Premir a tecla **Sim**.

Os parâmetros de tratamento Parâmetros tratamento serão carregados e mostrados.



Tecla para alterar o display dos Parâmetros tratamento de "standard" para "estendido".



Tecla para mostrar os parâmetros de tratamento não utilizados Parâmetros tratamento (parâmetros prescritos que não são utilizados devido à configuração da máquina).

Usar as teclas ▲ e ▼ para navegar através dos parâmetros de tratamento no modo "estendido".

➤ Premir a tecla **OK** para confirmar os parâmetros de tratamento Parâmetros tratamento no PatientCard.

Mensagem: *Pretende aceitar os dados mostrados para o tratamento? – Não – Sim*

➤ Premir a tecla **Sim** para transferir os dados do tratamento PatientCard para a máquina.

4.8.1.2 Guardar os parâmetros de tratamento

Após o tratamento, os parâmetros de tratamento Parâmetros tratamento serão guardados.

Se o PatientCard não estiver inserido na ranhura, aparecerá a seguinte mensagem: *Por favor inserir o PatientCard para guardar os dados do tratamento! – Parar*

Se os dados do tratamento tiverem sido modificados, aparecerá a seguinte mensagem: *Pretende guardar os dados modificados do tratamento no PatientCard?* – **Não – Sim**

➤ Premir a tecla **Sim** para guardar os dados mostrados no PatientCard.

ou

➤ Premir a tecla **Não** para manter inalterável o Parâmetros tratamento guardado no PatientCard.

Ao guardar os dados será apresentada a seguinte mensagem: *A gravar dados no PatientCard. Deixar PatientCard inserido!*

4.8.2 Tecla de emergência



Sugestão

As ações configuradas na Configuração do operador serão ativadas ao premir a **Tecla de emergência**.

● Ilustração da "tecla de emergência"



Tecla de emergência

● Ajustar funções da tecla de emergência

Na Configuração do Operador, "Configuração do operador", no sub-menu "Emergência", podem ser programadas determinadas funções, que serão ativadas ao premir a **tecla de emergência**.

Em "OPÇÕES" no submenu "EMERGÊNCIA", podem ser programadas funções de bólus ONLINE, que serão ativadas ao premir a **tecla de emergência**.

● Iniciar função da tecla de emergência

➤ Premir a **tecla de emergência**.

O menu EMERGÊNCIA apresenta as funções pré-selecionadas do bólus ONLINE.

● Terminar função da tecla de emergência

➤ Premir a **tecla de emergência**.

Será reposto o estado anterior ao início da função de emergência. Se necessário, ajustar de novo os parâmetros que foram desativados ou modificados pela **tecla de emergência**.

4.8.3 Esvaziar / troca bibag

- Premir a tecla do menu **MENU DIALISANTE**.
- Premir o campo **Esvaziar bibag**.

O programa de drenagem está em execução.

Mensagem: *O bibag está vazio e pode agora ser removido ou – Esvaziar o bibag* **Repetir**

- Remover o bibag.

Se pretender utilizar outro bibag:

- Colocar o bibag novo.
- Fechar a tampa bibag até ao seu encaixe.

4.8.4 Trocar o DIASAFE[®] plus filtro 1 e o DIASAFE[®] plus filtro 2



Nota

É possível ver quando é que deve ser efetuada uma Troca de filtro no menu **LIMPEZA** ou em "Estado", "Info Dispositivo".

Se for selecionado um programa de limpeza, será atempadamente indicada uma mensagem antes de ser necessária uma troca de filtro Troca de filtro.

Apenas o Fresenius DIASAFE[®] plus aprovado pelo fabricante pode ser utilizado.

● Critérios de Troca de filtro

- O tempo máximo de operação do filtro (12 semanas) foi excedido.
- O número máximo de tratamentos (100) foi excedido.
- O número máximo de processos de desengorduramento (11) foi excedido.
- O filtro tem um defeito (erro teste T1).

● Troca de filtro



Aviso

Risco de contaminação devido a uma troca de filtro incorreta (filtro 1/filtro 2)

Pode ocorrer a transmissão de germes.

- Efetuar a troca de filtro apenas com o programa de troca de filtro.

A troca de filtro (data, lote) tem de ser documentada (p. ex. no registo de dispositivos médicos).

Nenhum doente pode estar ligado ao sistema de hemodiálise.

Menu **LIMPEZA**

- Premir a tecla **Troca de filtro**.

Mensagem: **Troca de filtro**

- Selecionar **Filtro 1**, **Filtro 2** ou **Ambos os filtros**.
- Se for selecionado **Filtro 2** ou **Ambos os filtros**, o sistema solicita a abertura da porta de lavagem. Seguir as instruções no ecrã. .

Mensagem: *Para continuar o programa de troca de filtro: Abrir a porta de lavagem e fechar a porta esquerda do EBM!*

- Premir **Iniciar** ou **Parar**.

Mensagem: **Troca de filtro em progresso ...**

Os filtros serão esvaziados.

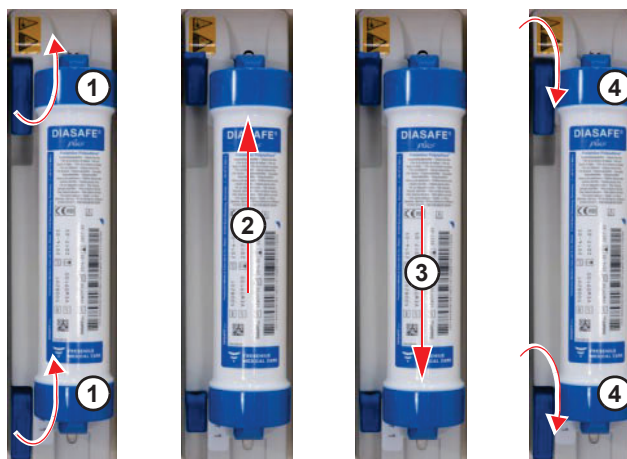
- Se for selecionado **Filtro 2** ou **Ambos os filtros**, o sistema solicita o encerramento da porta de lavagem. Seguir as instruções no ecrã. .

Mensagem: *Para continuar o programa de troca de filtro: Fechar a porta de lavagem e fechar a porta esquerda do EBM!*

Mensagem: *Esvaziamento dos filtros terminado. Trocar os seguintes filtros: \$\$\$ Premir "Confirmar" após troca de filtro! – Confirmar*
(A variável "\$\$\$" representa o filtro a trocar.)

Efetuar Troca de filtro (trocar o filtro 1 ou filtro 2 ou ambos os filtros):

- Retirar a cobertura do filtro.



- Abrir as patilhas de bloqueio (1).
- Deslizar o filtro usado (2) para cima e para fora da ranhura.
- Remover as proteções do filtro novo.
- Inserir o filtro novo (3) de cima e para dentro da ranhura.
- Fechar as patilhas de bloqueio (4).
- Voltar a fixar a cobertura do filtro.
- Premir a tecla **Confirmar**.

Mensagem: **Troca de filtro em progresso ...**

Após preenchimento do(s) filtro(s).

Mensagem: *Desinfecção necessária!* – **Menu Limpeza**

➤ Premir a tecla **Menu Limpeza**.

4.8.5 Amostragem de fluido com válvula de amostragem de fluido (opção)



- Inserir a seringa **(1)** (por exemplo: Luer-Lock 10 ml) no Luer-Lock da válvula de amostragem de fluido.
- Premir a tecla **(2)** e mantê-la premida.
- Prender a tecla com a patilha de segurança **(3)**.
- Remover a seringa **(4)** (remover 1x conteúdo da seringa).
- Soltar a patilha de segurança **(5)**. A tecla fecha automaticamente a válvula.

4.8.6 Remover as linhas durante a preparação

Durante a preparação, poderá através do menu **SISTEMA SANGUE** remover a parte pretendida das linhas de sangue.

4.8.7 Remover as linhas durante o tratamento

4.8.7.1 Trocar a linha de sangue arterial

No menu **SISTEMA SANGUE**

➤ Premir a tecla **Trocar linha arterial**.

Mensagem: *Remover a linha arterial com sangue na linha?* – **OK – Pa-
rar**

➤ Premir a tecla **OK**.

Manter as portas fechadas até que o segmento de bomba arterial tenha sido removido e a unidade de leitura da pressão arterial esteja aberta.

Mensagem: *Se necessário remover linha arterial e inserir uma linha nova! Conectar solução de NaCl à linha arterial, mas não conectar já ao dialisador! Fechar as portas!*

➤ Abrir as portas. Inserir uma linha arterial nova. Fechar as portas.

Mensagem: *Preenchimento da linha de sangue arterial! Premir e manter premido a tecla "Preencher", até que a linha arterial esteja completamente preenchida!* – **Preencher** – Tratamento **Continuar**

- Premir a tecla **Preencher** até que as linhas de sangue arterial estejam cheias.
- Conectar a linha arterial ao doente e ao dialisador.
- Premir a tecla *Tratamento* **Continuar**.

4.8.7.2 Trocar linha venosa

No menu **SISTEMA SANGUE**

- Premir a tecla **Trocar linha venosa**.

Mensagem: *Remover linha venosa com sangue na linha?* – **OK** – **Parar**

Premir a tecla **OK**.

Mensagem: *Remover a linha venosa e substituir por uma nova preenchida por gravidade! Depois fechar as portas!*

Para remover o ar, consultar, no Capítulo 5, o ponto "Ar detetado abaixo da câmara venosa".

O tratamento continua automaticamente.

4.8.7.3 Remover a SafeLine™

No menu **SISTEMA SANGUE**

- Premir a tecla **Remover SafeLine**.

Mensagem: *Quando trocar a SafeLine: 1. Clamp a SafeLine (após a bomba de substituição) 2. Desconectar a SafeLine das linhas de sangue 3. Remover o conector da porta de Sub. 4. Fechar a porta de Sub. e as portas* – **OK** – **Parar**

- Premir a tecla **OK**.

Mensagem: *A SafeLine será removida automaticamente. Mantenha as portas fechadas enquanto espera!*

Mensagem: *Retirar a SafeLine e então fechar a porta da bomba de substituição!*

Mensagem: *O conector de substituição foi removido. A terapia ONLINE foi interrompida.* – **OK**

- Premir a tecla **OK**.

Mensagem: *Modo de tratamento modificado.* – **OK**

- Premir a tecla **OK**.

4.8.7.4 Conectar/reconectar SafeLine™

- Abrir a porta. Inserir a guia de linha SafeLine™ na bomba do líquido de substituição até ser emitido um sinal sonoro. Ligar o conector do líquido de substituição à porta do líquido de substituição. Fechar a porta do líquido de substituição. Fechar a porta.

Mensagem: *A SafeLine vai ser preenchida. Desligar a SafeLine da linha de sangue!* – **Confirmar**

- Premir a tecla **Confirmar**.

Mensagem: *Por favor esperar. A solução de substituição para o preenchimento da SafeLine está a ser preparado.*

Mensagem: *Preenchimento da SafeLine: Premir e manter premida a tecla "Preencher", até que a SafeLine desconectada esteja completamente preenchida!* – **Preencher – Sair**

- Manter premida a tecla **Preencher** até que a SafeLine™ se encontre completamente preenchida.
- Premir a tecla **Sair** para terminar o preenchimento.

Em função do modo de substituição selecionado, conectar a SafeLine™ antes ou depois do dialisador e seguir as respetivas mensagens.

4.8.7.5 Remover as linhas

No menu **SISTEMA SANGUE**

- Premir a tecla **Remover as linhas**.

Mensagem: *Selecione Remover Linhas. ATENÇÃO! Tratamento em progresso. A seleção irá reiniciar os dados do tratamento e terminar o tratamento.* – *Linhas de Sangue* **Remover** – *Tratamento* **Continuar**

- Premir a tecla *Linhas de Sangue* **Remover**.
Outros procedimentos em reinfusão (ver capítulo 4.3 na página 133).
- Se necessário, reiniciar o tratamento (ver capítulo 4.2 na página 118).

4.8.8 Circulação

A observar antes da circulação:

Não conectar o saco de solução de lavagem durante a circulação.

A função de circulação permite desconectar o doente da máquina por um curto período de tempo durante o tratamento.

O tempo de circulação é de 10 minutos. Durante o tempo de circulação o sangue pode arrefecer nas linhas de sangue. A função de circulação pode ser repetida e parada a qualquer momento.

No menu **OPÇÕES** (ou diretamente, quando definida como opção)

- Premir a tecla **CIRCULAÇÃO**.
- Premir a tecla **Circulação Iniciar**.

Mensagem: *Usar um recirculador para conectar a linha de sangue arterial à linha de sangue venosa!* – **Circulação – Tratamento Continuar**

- Utilizar um recirculador para ligar o acesso venoso e arterial do doente.
- Premir a tecla **Circulação**.
Débito de sangue 100 ml/min

Mensagem: *Parar circulação?* – **OK**

- Se o doente tiver de ser conectado novamente, premir a tecla **OK**.

Mensagem: *Já reconectou o doente?* – **Circulação – Tratamento Continuar**

- Conectar novamente o doente.
- Premir a tecla **Tratamento Continuar**.
- Verificar o débito de sangue.

4.8.9 Administrar soluções de infusão



Nota

Ao administrar soluções de infusão (p. ex. solução NaCl), o sangue pode ficar de tal forma diluído que pode fazer com que o sensor ótico não detete sangue.

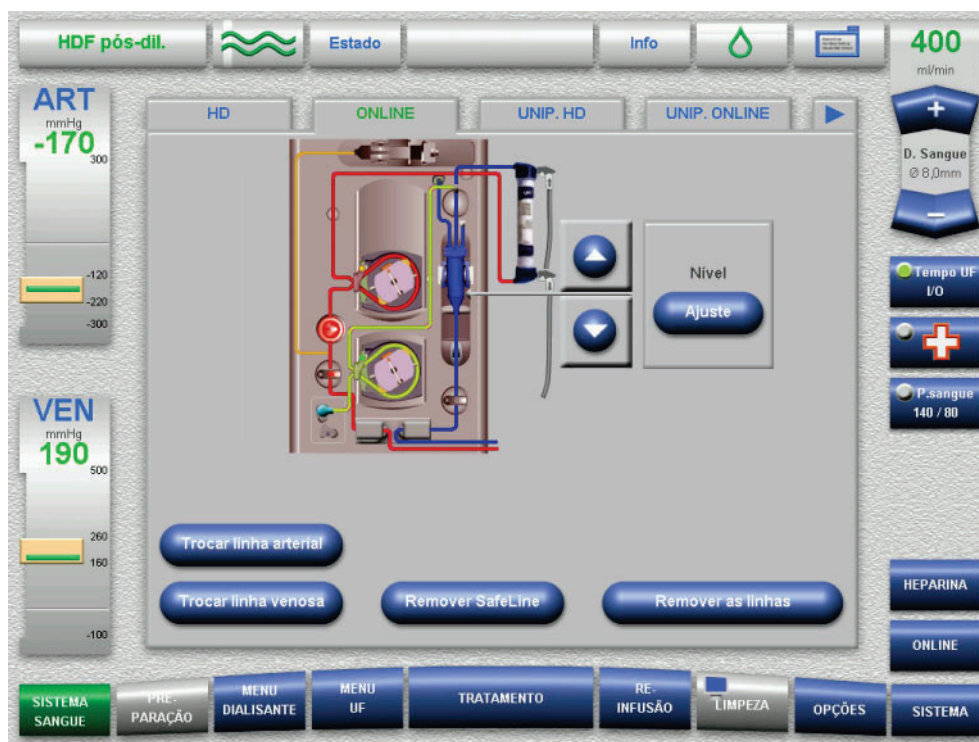
Mensagem: *Sangue não detetado.* – **Tratamento Continuar – Reinfusão Iniciar – Linhas de Sangue Remover**
A bomba de sangue para. O clamp de oclusão arterial/venoso fecha-se.

LED **Áudio em pausa** pisca. Sinal sonoro

- Premir a tecla **Tratamento Continuar** para continuar o tratamento.

4.8.10 Ajustar o nível na câmara venosa

Menu SISTEMA SANGUE



A câmara venosa deve ser inserida corretamente no detetor de nível, prestando atenção ao fixador da câmara venosa.

No menu **SISTEMA SANGUE**

Ajustar o nível com a tecla Nível Ajuste

- Premir a tecla *Nível Ajuste*.
(A função só está disponível, se o volume de lavagem estiver completo.)
O nível é automaticamente reduzido e de seguida aumentado para posição correta.

Ajustar o nível com as teclas ▲ e ▼

- Manter premida a tecla ▲ ou ▼ até que o nível tenha atingido a posição desejada.

4.8.11 Unipunção Click-Clack

- **A observar antes de utilizar**



Nota

Este procedimento deve apenas ser utilizado em casos excepcionais, dado os volumes por impulso e consequentemente, a respetiva proporção de recirculação poderem ser bastante desfavoráveis. Para a indicação do débito efetivo de sangue, será considerado um volume de recirculação de 2 ml por ciclo de Unipunção Click-Clack (cânula DN standard). A atual recirculação pode contudo ser diferente em função da cânula utilizada.

As linhas arterial e venosa são conectadas com uma peça em Y ao acesso vascular.

Se foi inserida uma linha de Unipunção, não será possível selecionar a opção Unipunção Click-Clack.

A Unipunção Click-Clack só pode ser selecionada após o volume mínimo de lavagem ter sido atingido no modo Preparação.

Durante um tratamento de Bipunção, a Unipunção Click-Clack pode ser iniciada ou terminada em qualquer momento.

Ao iniciar a reinfusão, a Unipunção Click-Clack é desligada.

Um tratamento HDF atualmente em execução será terminado, prosseguindo com HD. As funções do BTM estão desativadas no modo de Unipunção Click-Clack. Não é recomendável a utilização de perfis UF. Um bólus ONLINE pode ser administrado em qualquer momento. A reinfusão pode ser realizada com a opção ONLINE.

● Iniciar a Unipunção Click-Clack



Sugestão

No modo Unipunção Click-Clack, a pressão de comutação inferior terá de ser superior à pressão venosa.

No menu **UNIPUNÇÃO**

Se pretender alterar os parâmetros da Unipunção Click-Clack:

- Ajustar os parâmetros pretendidos.
- Premir a tecla **OK** para confirmar os valores introduzidos.
- Verificar visualmente os valores confirmados.
- Premir a tecla **Click-Clack I/O**.

Mensagem: *Conectar ambas as linhas de sangue arterial e venosa ao mesmo acesso vascular! – Unipunção **Iniciar** – **Parar***

Conectar as linhas de sangue arterial e venosa ao mesmo acesso vascular.

- Premir a tecla *Unipunção **Iniciar***.

● Parar a Unipunção Click-Clack

No menu **UNIPUNÇÃO**

- Premir a tecla **Click-Clack I/O**.

Mensagem: *Conectar a linha de sangue arterial e venosa ao respetivo acesso vascular! – Bipunção **Iniciar** – **Parar***

- Conectar as linhas de sangue arterial e venosa ao respetivo acesso vascular.
- Premir a tecla *Bipunção **Iniciar***.

4.8.12 OCM (Online Clearance Monitoring)

4.8.12.1 A observar antes de utilizar



Aviso

Perigo para o doente devido a uma seleção de terapia incorreta

Perigo para o doente devido a uma desintoxicação insuficiente

A utilização exclusiva dos valores medidos pela máquina para determinar os parâmetros de tratamento pode originar uma seleção de terapia incorreta.

- Não determinar os parâmetros de tratamento exclusivamente com base nos valores medidos pela máquina (Clearance, Kt/V, Plasma Na).
- Não utilizar o valor de Plasma Na indicado para fins de diagnóstico.
- No caso de valores implausíveis, efetuar uma verificação com um método independente antes de se decidir por outras terapias.

Durante os tratamentos HF ONLINE^{plus}™ ou ISO UF, a clearance é medida diretamente a partir da taxa de substituição e taxa de UF.

Para mais informação sobre OCM, por favor ver os seguintes capítulos:

- "Configuração do operador" (ver capítulo 4.6.2.14 na página 163)
- "Dados técnicos" (ver capítulo 12.16 na página 297)

4.8.12.2 Descrição

● Definições

Kt/V

O Kt/V corresponde à dose de diálise do tratamento de diálise em execução.

K = Clearance - Débito de sangue totalmente isento de ureia por unidade de tempo.

t = Ao tempo efetivo de diálise

V = Volume de distribuição da ureia

A qualidade da informação da Kt/V depende da exatidão dos parâmetros individuais, i.e. essencialmente da exatidão do volume de distribuição da ureia V medido ou introduzido. A precisão do V é da responsabilidade do médico assistente.

Se não existir um valor válido para V, será calculado e indicado Kt em vez de Kt/V.

Hct

Porcentagem do volume das células vermelhas do sangue no sangue total.

Clearance

A clearance (K) (em ml/min) corresponde à média efetiva da clearance para a ureia, que descreve o volume do débito de sangue, que está totalmente isento de ureia.

Plasma Na

O plasma Na (em mmol/l) corresponde à concentração de sódio no plasma do doente.
Se o débito de sangue for ≤ 80 ml/min, o valor de plasma Na já não será indicado.

● **Utilização adequada**

Áreas de aplicação

O OCM permite determinar a clearance efetiva média da ureia (K), a dose de diálise Kt/V e a concentração de sódio-plasmático durante o tratamento.

● **Descrição do procedimento**

Técnica de medição do OCM

A Medição da Clearance da ureia Online é realizada em diferentes períodos de tempo durante o tratamento, de modo a determinar a evolução da clearance. As medições podem ser iniciadas pelo operador na máquina ou programadas no menu Configuração do operador para serem executadas em cada tratamento.

Durante uma Medição da Clearance da ureia Online, a condutividade do dialisante que flui para o dialisador é ajustada de acordo com um plano definido.

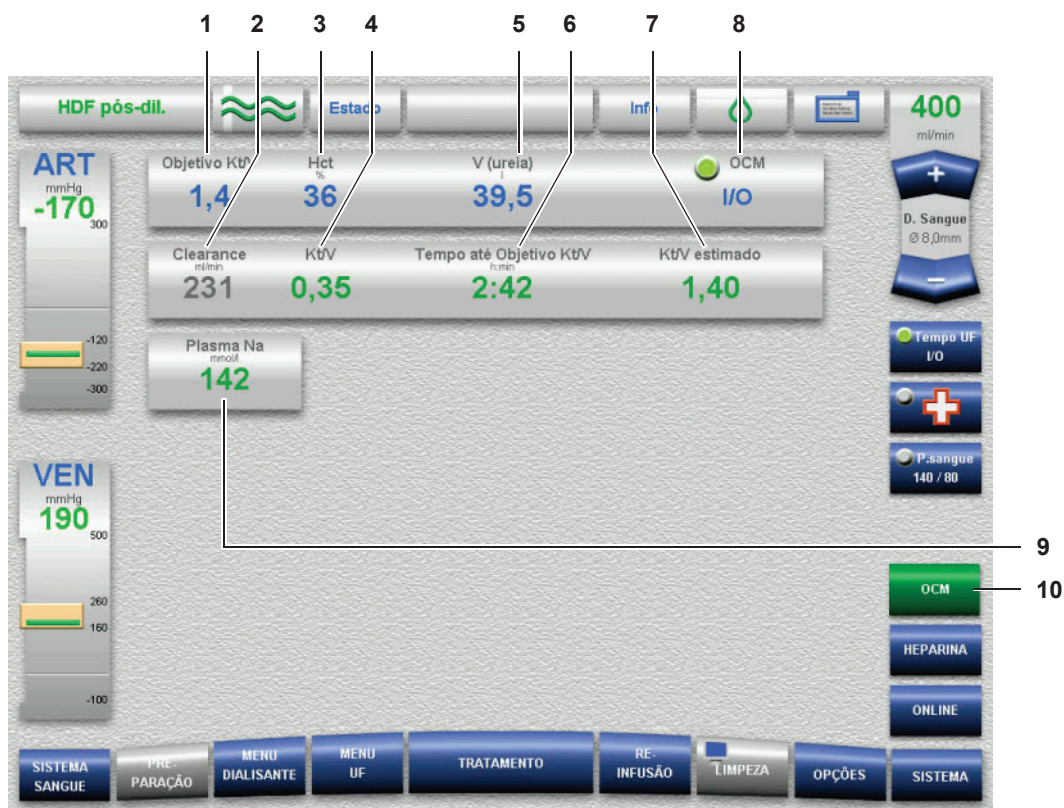
Se uma medição OCM for interrompida, p. ex. devido a uma alteração de um parâmetro de diálise, esta será repetida logo que possível.

O Kt/V ou Kt não serão mostrados se, num período prolongado após o início do tratamento, não tiver sido efetuada uma medição do OCM com sucesso ou se o OCM tiver sido desligado por mais de 15 minutos.

Limites da condutividade durante uma medição

Para evitar um alarme da condutividade, a janela da CD será automaticamente e temporariamente colocada em toda a escala, durante uma medição.

4.8.12.3 Visualização do menu



- 1 **Objetivo Kt/V**
Indica a dose de diálise prescrita pelo médico. Este não tem qualquer influência nos parâmetros de tratamento.
Premir o campo **Objetivo Kt/V** para introduzir a dose de diálise.
- 2 **Clearance**
Indica a clearance.
- 3 **Hct**
Indica o hematócrito.
Premir o campo **Hct** para introduzir o hematócrito.
- 4 **Kt/V**
Indica o Kt/V.
- 5 **V (ureia)**
Indica o V (ureia).
Premir o campo **V (ureia)** para introduzir o V (ureia).
- 6 **Tempo até Objetivo Kt/V**
Indica o tempo restante até atingir a dose de diálise introduzida através do objetivo Kt/V.
- 7 **Kt/V estimado**
Indica o Kt/V estimado.
- 8 **OCM I/O**
Tecla para iniciar/parar o OCM.

- 9 **Plasma Na**
Indica o plasma Na.
- 10 **OCM**
Tecla do menu **OCM**

4.8.12.4 Gráfico OCM



4.8.12.5 Verificar/ajustar os parâmetros OCM

No menu **OCM**

Os seguintes parâmetros podem ser verificados/ajustados:

Objetivo Kt/V	Dose de diálise prescrita pelo médico
Hct	Para o cálculo de Clearance e Plasma Na
V (ureia)	Volume de distribuição de ureia do doente, a ser introduzido em litros



Nota

O V (ureia) é necessário para determinar o Kt/V. Este deve ser determinado com a ajuda do monitor BCM-Body Composition.

Se o V (ureia) não for conhecido, é possível optar entre **Desconhecido** ou **Calcular em V (ureia)**.

Se for selecionado **Desconhecido**, é exibido em **V (ureia) ----**. Neste caso só é calculado Kt.

Se for selecionado **Calcular**, é estimado **V (ureia)** com base no peso, altura, idade e sexo.



Sugestão

Se o BCM-Body Composition Monitor for usado com o PatientCard, o valor atual da medição do BCM-Body Composition Monitor pode ser aceite. Tal pode ser efetuado definindo "OCM" na opção "Usar dados BCM" na Configuração do operador.



Sugestão

Se a insuficiência prevista do objetivo Kt/V for superior a 15 %, o utilizador pode ser informado através de um aviso. Para o efeito, é necessário introduzir um objetivo "Goal Kt/V" e ativar o aviso de "Kt/V warning" na Configuração do operador.

4.8.12.6 Critérios de estabilidade

A Medição OCM só é iniciada quando os seguintes critérios estão preenchidos:

- débito de sangue efetivo > 80 ml/min
- condutividade estável
- débito de sangue efetivo e fluxo de dialisante estáveis
- se necessário, taxa de substituição estável e volume por impulso de Unipunção estável

4.8.12.7 Iniciar OCM

No menu **OCM**

A medição inicia-se automaticamente.

Se na Configuração do Operador estiver definido o início manual Configuração do operador, a medição pode ser iniciada através da tecla **OCM I/O**.

A medição começa aprox. 10 a 15 minutos, após o início do tratamento (detetor ótico deteta sangue).

4.8.12.8 Parar OCM

No menu **OCM**

➤ Premir a tecla **OCM I/O**.

Poderá desligar o OCM em qualquer momento.

Deixa de ser então possível determinar a dose de diálise estimada.

4.8.13 ONLINEplus™

4.8.13.1 A observar antes de utilizar

Para mais informação sobre ONLINEplus™, por favor ver os seguintes capítulos:

- "Estrutura" (ver capítulo 3.1.7 na página 56)
- "Configuração do operador" (ver capítulo 4.6.2.13 na página 161)
- "Limpeza da superfície" (ver capítulo 6.9 na página 240)
- "Circuito de sangue extracorporal" (ver capítulo 7.2 na página 245)
- "Dados técnicos" (ver capítulo 12.17 na página 297)

4.8.13.2 Descrição

Utilização adequada

ONLINEplus™ consiste numa bomba e porta do líquido de substituição, porta de lavagem (para lavagem do dialisador) e dois filtros DIASAFE® plus.

Com ONLINEplus™ é possível preparar solução de substituição estéril e não pirogénica a partir do dialisante e infundir no doente. O líquido de substituição pode ser utilizado para as seguintes terapias ONLINE (modos de tratamento):

- Hemodiafiltração (HDF)
- Hemofiltração (HF)

O modo de tratamento pode ser alterado durante o tratamento. HDF e HF podem ser realizados em pré-diluição (adição de líquido de substituição antes do dialisador), bem como em pós-diluição (adição de líquido de substituição após o dialisador).



Nota

O balanço do volume numa terapia ONLINE é neutro, pois a máquina considera automaticamente o volume de substituição em toda a UF.

ONLINEplus™ possibilita as seguintes funções para todos os modos de tratamento (inclusivamente para HD com SafeLine™ conectado):

- Preenchimento/Lavagem/Lavagem sem fim ONLINE do circuito de sangue extracorporal
- Bólus ONLINE
- Reinfusão ONLINE



Nota

Na administração do bólus ONLINE o volume não é balanceado.

Não é possível a utilização de um filtro HF com apenas um conector do lado do filtrado.

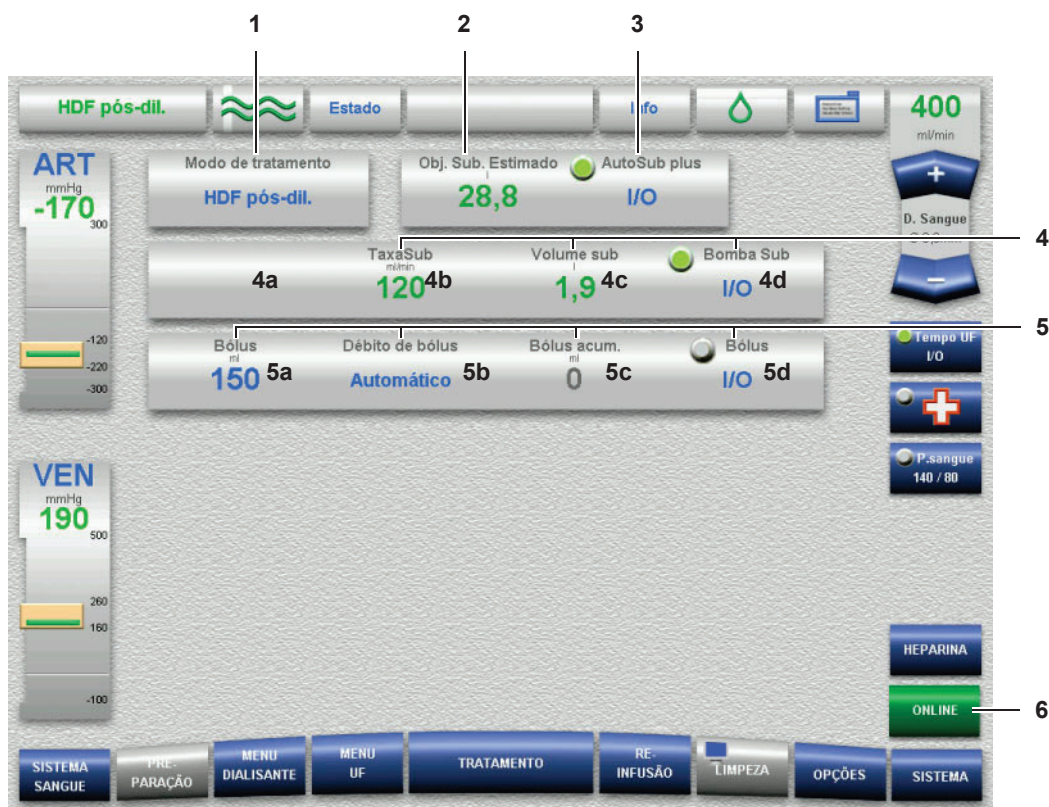
Composição química da solução de substituição preparada com ONLINEplus™

A composição química do líquido produzido com o ONLINEplus™ é idêntica à composição do dialisante fresco selecionado pelo utilizador. Isto aplica-se a todos os eletrólitos contidos no dialisante e especialmente ao teor de bicarbonato na solução.

A quantidade de bicarbonato a ser considerada é determinada por:

$$\text{Quantidade Bicarbonato [mmol]} = \frac{\text{infundido Volume [l]}}{\text{Concentração de bicarbonato do dialisante [mmol/l]}}$$

4.8.13.3 Visualização do menu



- 1 Modo de tratamento**
Seleção do modo de tratamento.
- 2 Obj. Sub. Estimado**
Indica o objetivo de substituição estimado.
- 3 AutoSub plus I/O**
Tecla para iniciar/parar a autosubstituição.
- 4a Campo não utilizado**
- 4b TaxaSub**
Indica a taxa de substituição.
- 4c Volume sub**
Indica o volume de substituição.
- 4d Bomba Sub I/O**
Tecla para iniciar/parar a bomba do líquido de substituição.

5a Bólus

Indica o volume de bólus.

5b Débito de bólus

Indica o débito de bólus.

5c Bólus acum.

Indica o volume de bólus acumulado.

5d Bólus I/O

Tecla para iniciar/parar a função de bólus.

6 ONLINE

Tecla do menu **ONLINE**

4.8.13.4 Preparação, tratamento, reinfusão

A preparação, o tratamento e a reinfusão com o **ONLINEplus™** são descritos no Capítulo 4.

4.8.13.5 Descrição AutoSub *plus*

A função AutoSub *plus* regula a taxa de substituição durante os modos de tratamento HDF e HF.

Se for selecionado "AutoSub *plus*" a administração do líquido de substituição realiza-se em função do registo contínuo da carga no dialisador. Assim é otimizada a Clearance convectiva.

4.8.13.6 Descrição da substituição manual

Na substituição manual o utilizador tem de introduzir uma taxa de substituição fixa e um volume de substituição. A bomba do líquido de substituição tem de ser iniciada manualmente. Não é feita qualquer adaptação automática e contínua dos parâmetros definidos para a carga no dialisador. Assim, o utilizador poderá ter de adaptar os parâmetros definidos durante o tratamento, para evitar efeitos como p. ex. hemoconcentração.

A Clearance convectiva é reduzida em comparação com AutoSub *plus*.

4.8.14 Rede

4.8.14.1 A observar antes de utilizar

Alterações nos dados causadas pela rede ou pelo software do servidor não podem ser detetadas pela máquina.



Aviso

Perigo para o doente devido a parâmetros de tratamento incorretos

Alterações nos dados causadas pela rede ou pelo software do servidor não podem ser detetadas pela máquina. Isso pode originar anomalias.

- Antes de serem aplicados, os parâmetros de tratamento transferidos através da rede ou PatientCard para a máquina têm de ser confirmados relativamente à sua plausibilidade e conformidade com a prescrição médica.



Aviso

Perigo para o doente devido a sinais de alarme ignorados

Devido à transmissão não segura de sinais de alarme para indicadores de alarme externos, este alarme externo pode falhar em caso de falha.

- A distância em relação à máquina nunca deve ser muito grande, para que os sinais de alarme da máquina possam ser vistos e ouvidos a todo o instante.



Nota

Por motivos de proteção de dados, o utilizador é responsável pela segura conservação do PatientCard.

Os dados do PatientCard são guardados com menor resolução de tempo do que quando indicados durante o tratamento.

Para mais informações sobre a rede, consultar a secção "Especificações" no Capítulo 12.

4.8.14.2 DataXchange Panel

● A observar antes de utilizar



Aviso

Perigo para o doente devido a dados corrompidos

Alterações nos dados ou perda de dados causadas pela rede ou pelo software do servidor não são detetadas pela máquina. Isso pode originar anomalias.

- Cabe à organização responsável assegurar a disponibilidade da rede e a exatidão dos dados.

O DataXchange Panel disponibiliza uma área do monitor da máquina que pode ser totalmente controlada do exterior.

Os dados indicados são enviados por um servidor e indicados no monitor da máquina. Os dados são introduzidos no servidor através do monitor da máquina.

A filosofia de utilização do DataXchange Panel é a mesma da máquina.

● Operação

Abrir o DataXchange Panel

➤ Inserir PatientCard.

O nome do doente aparece no campo **ID paciente**.

➤ Premir a tecla **ID paciente** na barra de estado.

Com exceção da página do tratamento, as outras páginas que são selecionadas através de um índice são transferidas para o DataXchange Panel.

Fechar o DataXchange Panel

O DataXchange Panel fecha:

- Após premir a tecla **ID paciente** na barra de estado.
- Se PatientCard for retirado fora do tratamento.
- Se forem selecionados outros menus, p. ex. menu de **UF**.

O DataXchange Panel fecha automaticamente após 5 minutos (esta função de encerramento do DataXchange Panel pode ser configurada na Configuração do operador).

DataXchange Panel transferência de dados

Quando o indicador no campo **ID paciente** estiver a piscar, significa que existem novas informações para o DataXchange Panel.

5 Processamento de alarmes

5.1 Repetição da confirmação de uma mensagem

Para os sistemas de segurança aplicam-se adicionalmente os respetivos limites de alarme/condições de alarme e, se aplicável, os atrasos de alarme tal como indicado no capítulo 12 Dados técnicos, na secção "Circuito do dialisante e sistemas de segurança" e "Circuito de sangue extracorporal e sistemas de segurança".

As alterações do "Processamento de alarmes" podem ser realizadas na Configuração do operador.

Considerar também os capítulos de "Processamento de Alarmes" das opções no Capítulo 14.

O operador deverá encontrar-se sempre a uma distância suficiente para que consiga ver e ouvir, a todo o instante os alarmes visuais e audíveis da máquina.



Aviso

Perigo para o doente devido à confirmação repetida de uma mensagem

A confirmação reiterada de uma mensagem cuja causa não tenha sido eliminada anteriormente pode originar um perigo para o doente.

➤ Eliminar a causa antes de se confirmar uma mensagem.



Nota

Caso se verifiquem alarmes e avisos, observar as indicações nas mensagens e, eventualmente, as explicações na janela informativa.

Se os seguintes alarmes e avisos forem confirmados repetidamente, sem que a causa seja eliminada, tal poderá provocar os seguintes perigos para o doente:

Alarmes/avisos	Perigos possíveis para o doente
Queda de pressão no acesso vascular venoso Alarmes da pressão arterial e da pressão venosa Unipunção Alarme de ciclo	Perda de sangue Hemorragia no tecido Hemólise devido a dobras nas linhas de sangue
Alarmes de anticoagulante (p.ex. alarmes da bomba de heparina)	Perda de sangue devido a coagulação no circuito de sangue extracorporal Dosagem incorreta do anticoagulante
Alarmes de fuga de sangue	Perda de sangue para o dialisante

5.2 Comportamento do sistema de alarme

● No início ou reinício (após o alarme) do tratamento

Com a tecla **Anular alarme**, no início ou reinício (após o alarme) do tratamento, o início dos seguintes alarmes é atrasado durante um determinado período de tempo ou os limites do alarme são alargados.

Alarme	Comportamento
Pressão arterial	O início é atrasado durante aprox. 10 segundos (aprox. 20 segundos na operação de Unipunção).
Pressão venosa	O início é atrasado durante aprox. 10 segundos (aprox. 20 segundos na operação de Unipunção).

● Suprimir o alarme



Aviso

Perigo para o doente devido à supressão de um alarme

Durante a supressão do alarme, a reação dos alarmes do sistema está desativada.

➤ Durante a supressão, o utilizador é responsável pela segurança do doente.

Premindo a tecla **Suprimir**, é possível suprimir (desativar) os seguintes alarmes durante um determinado período de tempo.

Alarme	Tempo de supressão
Fuga de sangue	2 minutos
Fuga de sangue massiva	1,5 minutos

● Pausar o alarme sonoro (Áudio em pausa)

Com a tecla **Áudio em pausa** é possível colocar um alarme sonoro existente em pausa (desativar) durante um determinado período de tempo.

Se ocorrer um outro alarme, este ativa o alarme sonoro em pausa.

Nome	Tempo de supressão
Áudio em pausa (tempo SOM DESLIGADO)	60 a 120 segundos (pode ser ajustado na Configuração do operador) Configuração de fábrica: 120 segundos

5.3 Sistemas de alarme



Nota

O sistema de alarme é definido pela entidade responsável. O sistema de alarme utilizado deve ser previamente verificado quanto à aptidão para o local de utilização e às condições ambientais.

Na Configuração do Operador é possível optar entre dois sistemas de alarme Configuração do operador:

- Sistema de alarme "Agudo"
- Sistema de alarme "Standard"

O sistema de alarme "Agudo" indica o potencial do perigo de uma situação de alarme. Atribui uma prioridade a cada um dos alarmes e baseia-se na norma de alarme IEC 60601-1-8 para aparelhos médicos em unidades de cuidados intensivos. As prioridades dos alarmes estão atribuídas de forma fixa.

O sistema de alarme "Standard" indica um sistema de alerta orientado para o estado e corresponde ao sistema de alarme anterior da gama de aparelhos da Fresenius Medical Care.

5.4 Categorias de alarmes

Os alarmes estão organizados nas seguintes categorias:

- Alarmes de sangue
- Alarmes de água
- Outros alarmes

Os alarmes de sangue são alarmes que originam a paragem do sistema de sangue (p. ex. Alarme superior de pressão venosa).

Quando é ativado um alarme de sangue,

- A bomba de sangue para.
- A bomba do líquido de substituição para (só com ONLINEplus™).
- A bomba de Unipunção para (só com Unipunção).
- O clamp venoso fecha.
- A ultrafiltração para.
- A bomba de heparina para.

Os alarmes de água são alarmes que dizem respeito à preparação de dialisante. Os alarmes de água são alarmes que não originam a paragem do sistema de sangue (p. ex. Alarme de condutividade).

Outros alarmes

Alarmes do sistema, alarmes técnicos gerais. Não é possível realizar qualquer tratamento após a ocorrência de alarmes do sistema.

5.5 Reações aos alarmes

As reações aos alarmes estão organizadas nas seguintes categorias:

- Alarme (condições de alarme: alta prioridade)
- Aviso (condições de alarme: baixa prioridade)
- Info (sem condição de alarme)

As reações aos alarmes são mostradas na máquina da seguinte forma:

- No indicador de estado
- Por alarmes sonoros
- Por mensagens

5.6 Indicador de estado

O indicador de estado é a única sinalização ótica do estado do alarme e da respetiva prioridade. Tal é indicado pela cor (vermelho, amarelo, verde) e pela frequência da intermitência.

O indicador de estado acende a verde na operação sem problemas. O funcionamento do indicador de estado é testado pela máquina no teste T1.

Reações possíveis do indicador de estado:

Indicador de estado	Sistema de alarme "Standard"	Sistema de alarme "Agudo"
Alarme (alta prioridade)	vermelho (fixo)	vermelho (intermitente)
Aviso (baixa prioridade)	amarelo (fixo)	amarelo (fixo)
Info	amarelo (fixo)	amarelo (fixo)

5.7 Alarmes sonoros

Os alarmes sonoros gerados pelo estado do alarme informam com a ajuda de diferentes sequências de sons e frequências de repetição, sobre a prioridade do estado do alarme. O funcionamento da emissão dos alarmes acústicos é testado pela máquina no teste T1.

Para informações sobre os limites de volume para o alarme sonoro, consultar o capítulo apropriado (ver capítulo 12.14 na página 294).

Alarmes sonoros possíveis:

No sistema de alarme "Standard" é emitido um som de aviso próprio na opção BPM.

No sistema de alarme "Agudo", o Info sonoro e o Aviso sonoro são idênticos.

Alarmes sonoros	Sistema de alarme "Standard"	Sistema de alarme "Agudo"
Alarme (alta prioridade)	Alarme sonoro (Standard)	Alarme sonoro (Agudo) Sequência repetida de sons de 10 impulsos, havendo no meio uma pausa de aprox. 4 segundos.
Aviso (baixa prioridade)	Aviso sonoro (Standard)	Info sonoro/aviso sonoro (Agudo) Sequência repetida de sons de 2 impulsos, havendo no meio uma pausa de aprox. 16 segundos.
Info	Info sonoro (Standard)	Info sonoro/aviso sonoro (Agudo) Sequência repetida de sons de 2 impulsos, havendo no meio uma pausa de aprox. 16 segundos.

5.8 Mensagens (alarme, aviso, info)

As mensagens estão divididas em 3 grupos:

- Mensagem: Alarme
- Mensagem: Aviso
- Mensagem: Info

Podem ser guardadas até 3 mensagens no campo **Parqueamento de mensagens atuais**.

Para guardar as mensagens, premir a tecla **X**.

Para chamar as mensagens, premir o campo **Parqueamento de mensagens atuais**.

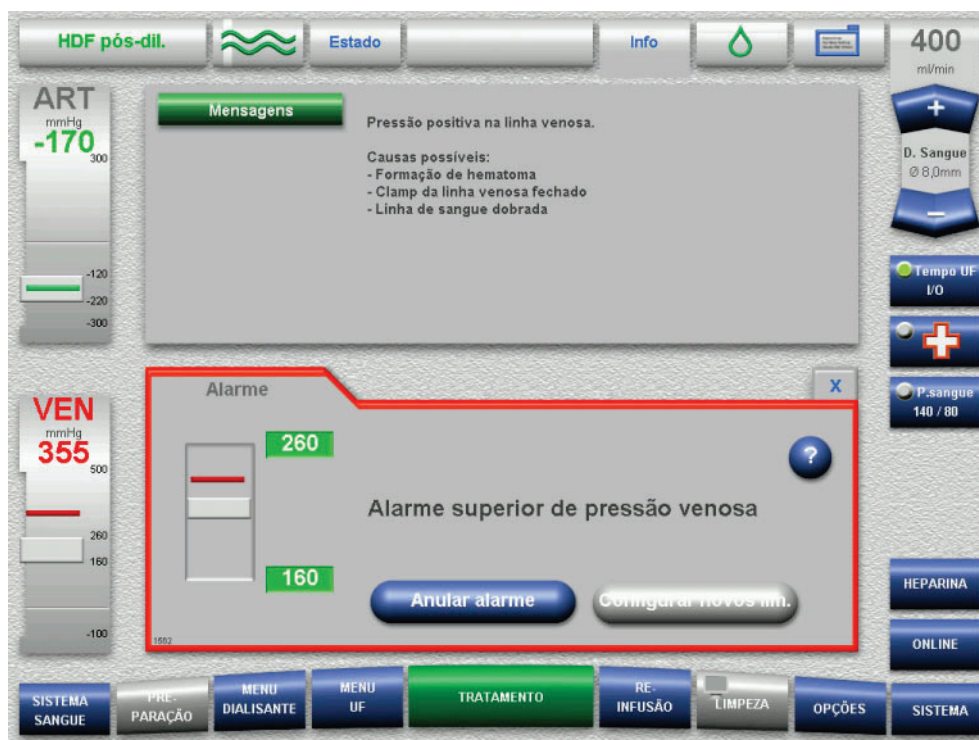
Se forem indicadas várias mensagens, seleccionar a mensagem pretendida.

As janelas fornecem ao utilizador uma breve descrição do estado, bem como as indicações necessárias para corrigir o problema.

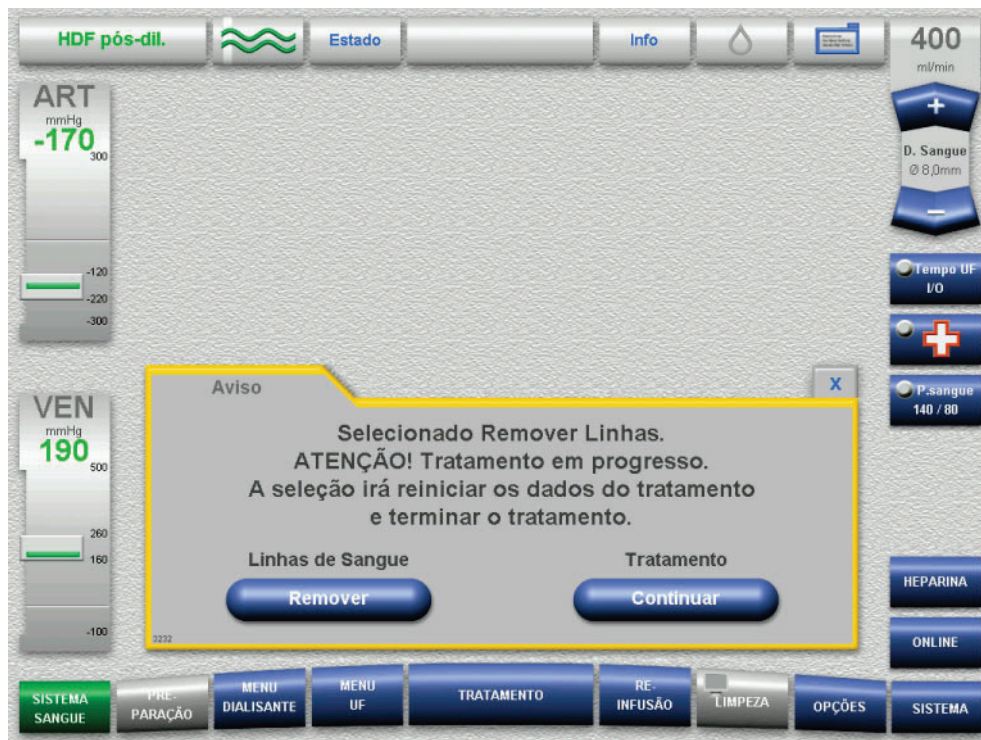
Poderá chamar a ajuda diretamente, premindo a tecla **?**. A janela informativa correspondente abrirá automaticamente.

Se não for possível eliminar o erro, é necessário terminar a terapia em curso com uma reinfusão. Se necessário, efetuar a reinfusão manualmente (ver capítulo 5.24 na página 218). Informar de seguida a entidade responsável ou a assistência técnica.

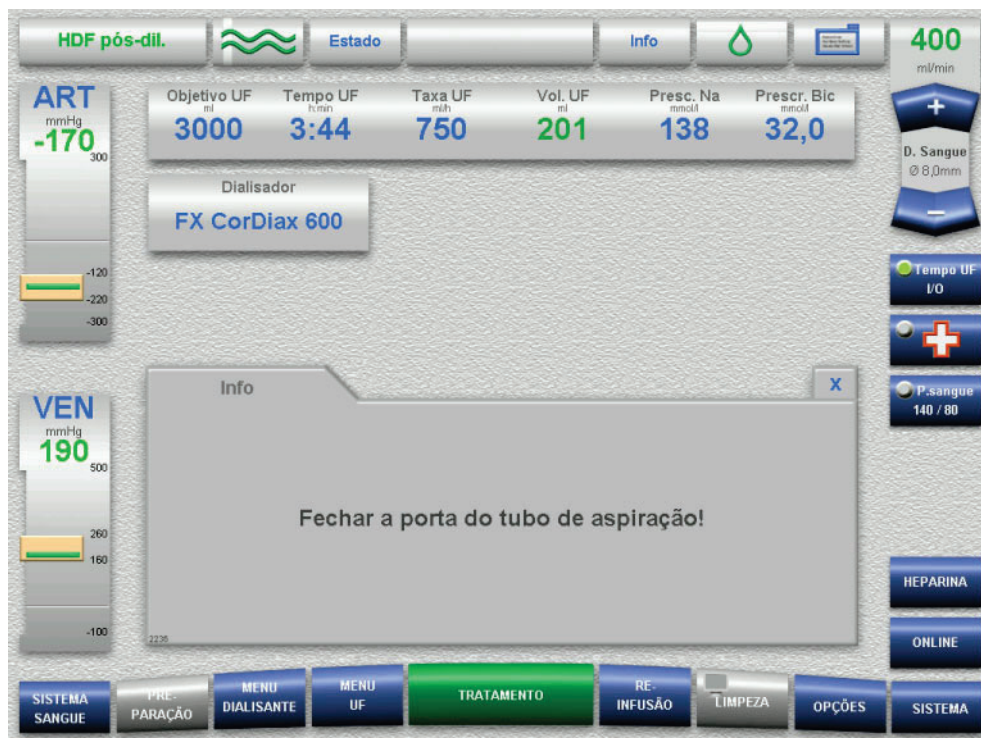
- **Alarme (janela com contorno vermelho) – (alta prioridade)**
(p.ex. janela de alarme e janela informativa abertas)



- **Aviso (janela com contorno amarelo) – (baixa prioridade)**



- **Info (janela com contorno cinzento)**



5.9 Valores de limites predefinidos

Medição das pressões arterial/venosa:

Após o início do tratamento, os valores limite das pressões arterial e venosa da máquina são posicionados no valor atual.

Condutividade (CD):

O limite de alarme da condutividade é centrado pela máquina no valor esperado.

5.10 Alarmes múltiplos

Os alarmes subsequentes são alarmes (alarme, aviso, info) que são emitidos adicionalmente a um alarme já existente.

Sistema de alarme inteligente:

O tratamento dos alarmes subsequentes depende do tipo de alarme.

Os alarmes subsequentes de baixa prioridade não são sinalizados em separado.

Os alarmes subsequentes de alta prioridade são novamente sinalizados.

5.11 Ar detetado após a câmara venosa

- A observar antes de remover o ar



Aviso

Risco de embolia gasosa devido a ar nas linhas de sangue

Uma operação incorreta ao remover o ar pode provocar uma infusão de ar no doente.

- Remover o ar apenas respeitando rigorosamente as indicações da máquina. O utilizador é responsável pela correta execução das instruções.
- Ao remover o ar, ter adicionalmente em atenção:
 - Consultar as descrições detalhadas no respetivo campo de informação com a tecla ?.
 - Se a pressão venosa for > 100 mmHg, reduzir a mesma na câmara venosa com uma seringa até que a máquina apresente a instrução seguinte.
 - Durante o procedimento de remoção de ar, o débito de sangue é reduzido automaticamente para 50 ml/min. Se necessário, aumentar o débito de sangue para melhorar a separação do ar e das microbolhas.



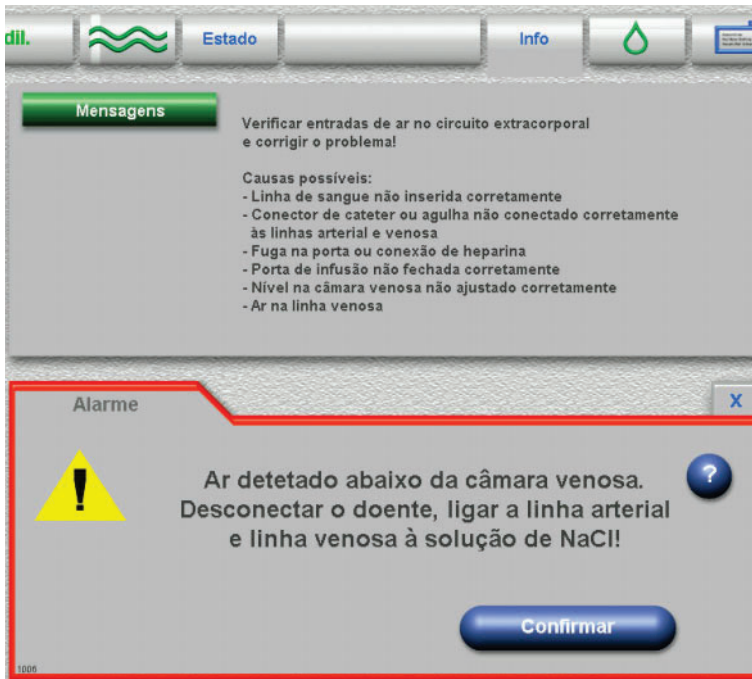
A existência de ar após a câmara venosa é indicada através de um alarme sonoro.

Mensagem: Alarme

Ar detetado abaixo da câmara venosa. –

Confirmar

● **Processo de remoção de ar**

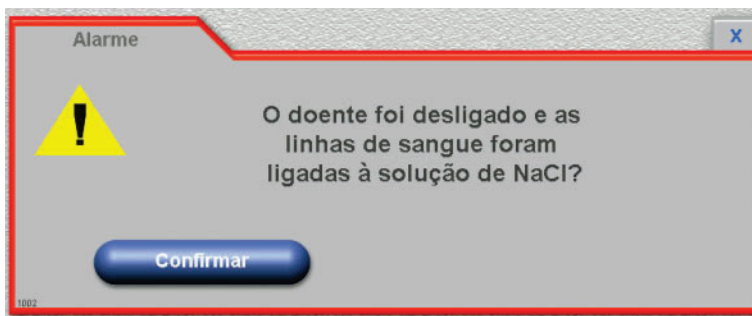


Mensagem: Alarme

Janela informativa (poderá ser indicada pre-
mindando a tecla ?)

Seguir as instruções.

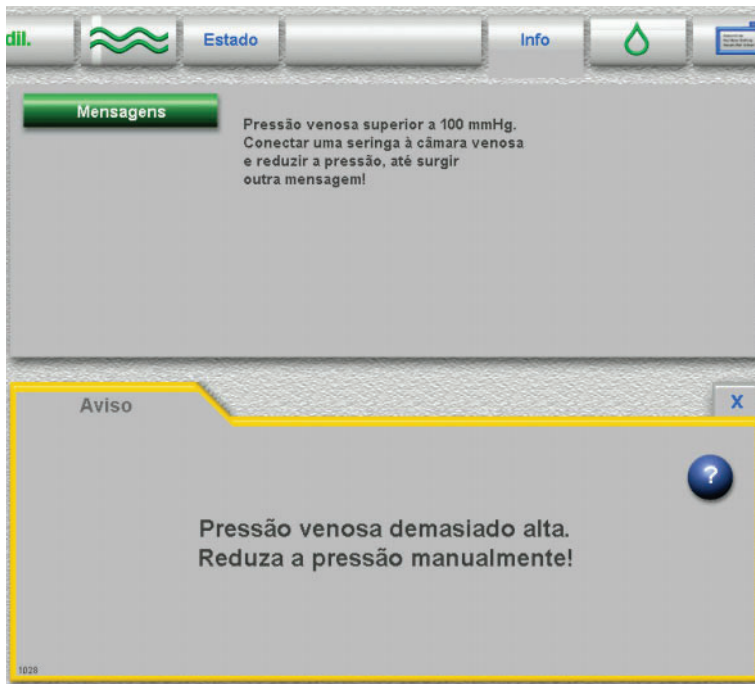
➤ Premir a tecla **Confirmar**.



Mensagem: Alarme

Pergunta de segurança

➤ Quando as instruções tiverem sido reali-
zadas, premir a tecla **Confirmar**.



Mensagem: Aviso

(Só será indicada, quando a pressão venosa for > 100 mmHg.)

Janela informativa (poderá ser indicada premindo a tecla ?)

A mensagem seguinte será indicada automaticamente, se a pressão venosa for < 100 mmHg.



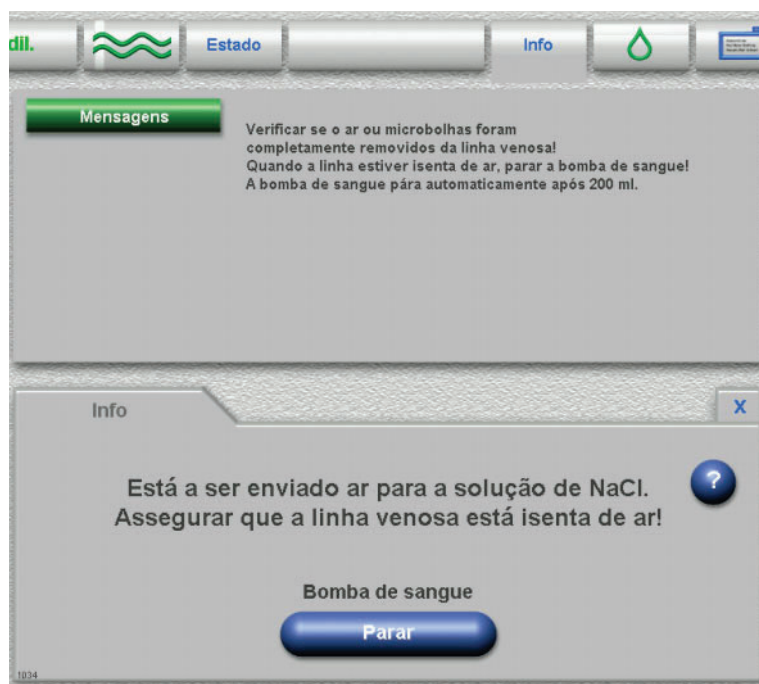
Mensagem: Info

Janela informativa (poderá ser indicada premindo a tecla ?)

➤ Premir a tecla *Bomba de sangue Iniciar*.

Depois de a bomba de sangue iniciar, o detetor de ar é suprimido para um volume de 5 ml.

Se continuar a ser detetado ar depois de decorrida a fase de supressão, ocorre uma repetição do alarme.

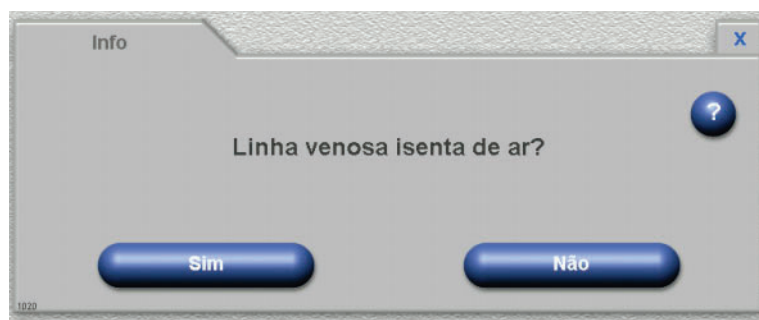


Mensagem: Info

Janela informativa (poderá ser indicada premindo a tecla ?)

A bomba de sangue para automaticamente após 200 ml.

No caso de não existir ar na linha venosa, poderá parar a bomba de sangue antes de atingir este volume, premindo a tecla *Bomba de sangue Parar*.

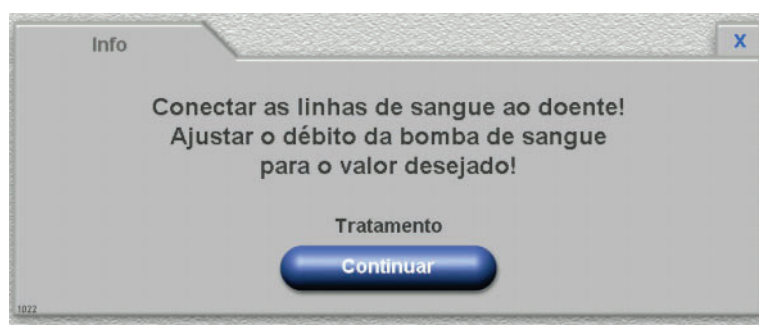


Mensagem: Info

➤ Premir a tecla **Sim**, se já não existir ar na linha venosa.

ou

➤ Premir a tecla **Não**, no caso de ainda existir ar na linha venosa. Voltar automaticamente à "Mensagem: Info" anterior.



Mensagem: Info

Seguir as instruções.

➤ Premir a tecla *Tratamento Continuar*.

A bomba de sangue arranca com o débito de sangue indicado. Verificar o débito de sangue e alterar se necessário.

5.12 Foram detetadas microbolhas abaixo da câmara venosa

- A considerar antes de remover as microbolhas



Aviso

Risco de embolia gasosa devido a ar nas linhas de sangue

Uma operação incorreta ao remover o ar pode provocar uma infusão de ar no doente.

- Remover o ar apenas respeitando rigorosamente as indicações da máquina. O utilizador é responsável pela correta execução das instruções.
- Ao remover o ar, ter adicionalmente em atenção:
 - Consultar as descrições detalhadas no respetivo campo de informação com a tecla ?.
 - Se a pressão venosa for > 100 mmHg, reduzir a mesma na câmara venosa com uma seringa até que a máquina apresente a instrução seguinte.
 - Durante o procedimento de remoção de ar, o débito de sangue é reduzido automaticamente para 50 ml/min. Se necessário, aumentar o débito de sangue para melhorar a separação do ar e das microbolhas.

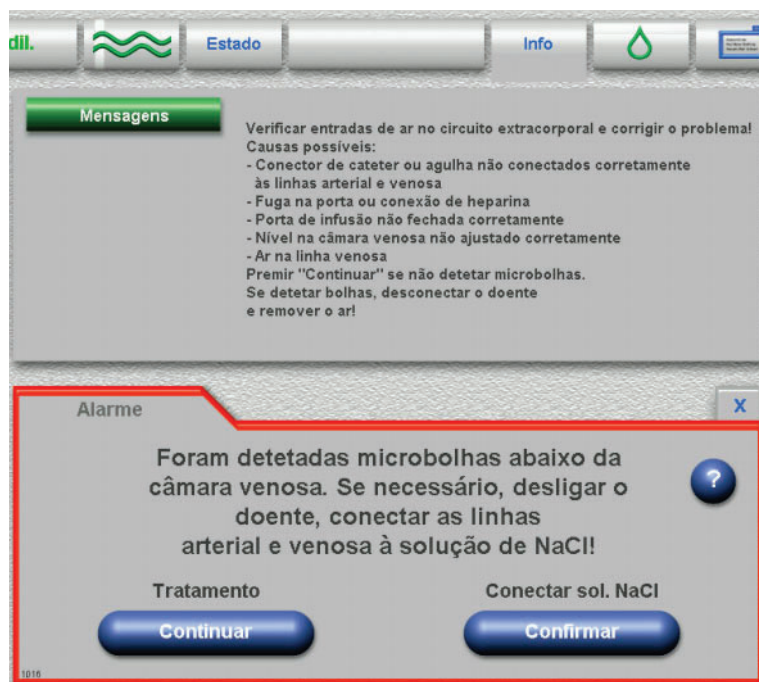


A existência de microbolhas após a câmara venosa é indicada através de um alarme sonoro.

Mensagem: Alarme

*Foram detetadas microbolhas abaixo da câmara venosa. Se necessário, desligar o doente, conectar as linhas arterial e venosa à solução de NaCl! – Tratamento **Continuar** – Conectar sol. NaCl **Confirmar***

● **Mensagem: Alarme - Foram detetadas microbolhas abaixo da câmara venosa!**



Mensagem: Alarme

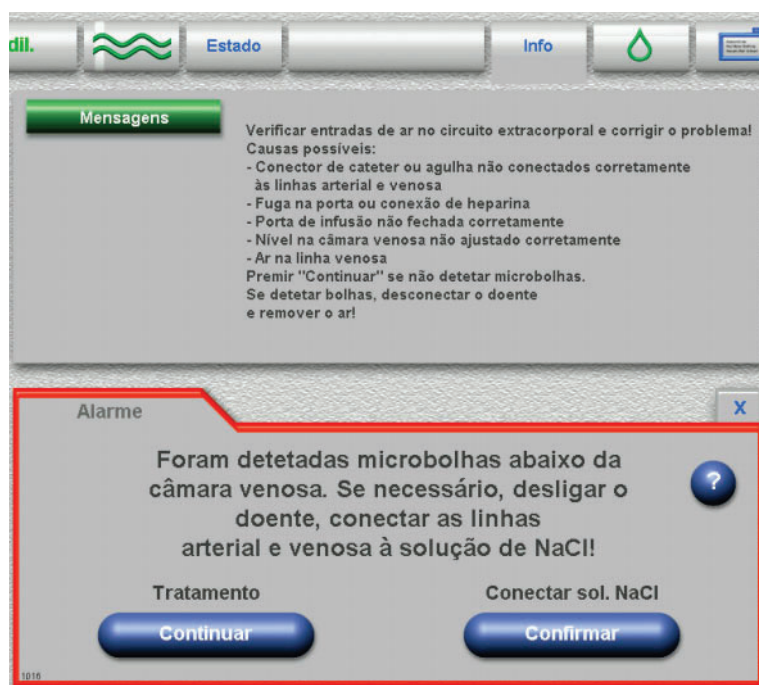
Janela informativa (poderá ser indicada pre-mindo a tecla ?)

- Premir a tecla *Tratamento Continuar* se não forem visíveis microbolhas e considerar a secção seguinte "Mensagem de alarme: foram detetadas microbolhas abaixo da câmara venosa! Sem microbolhas visíveis".

ou

- Premir a tecla *Conectar sol. NaCl Confirmar* se ainda existirem bolhas e considerar a secção seguinte "Mensagem de alarme: foram detetadas microbolhas abaixo da câmara venosa! Procedimento de remoção de microbolhas".

● **Mensagem: Alarme - Foram detetadas microbolhas abaixo da câmara venosa!
Não foram detetadas microbolhas.**

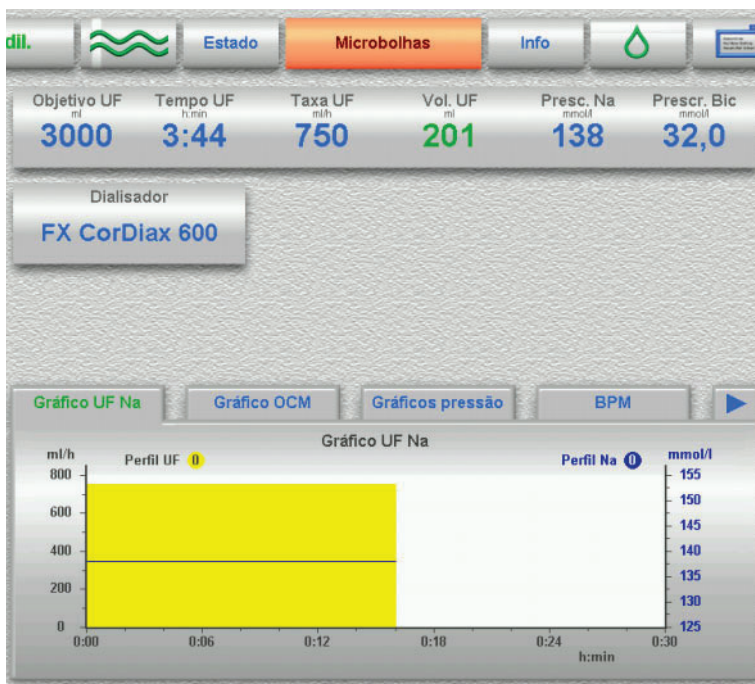


Mensagem: Alarme

Janela informativa (poderá ser indicada pre-mindo a tecla ?)

Seguir as instruções.

- Premir a tecla *Tratamento Continuar* se não forem detetadas microbolhas.



Microbolhas será indicado no campo "Parqueamento de mensagens atuais".

Durante a supressão, o utilizador é responsável pela segurança do doente.

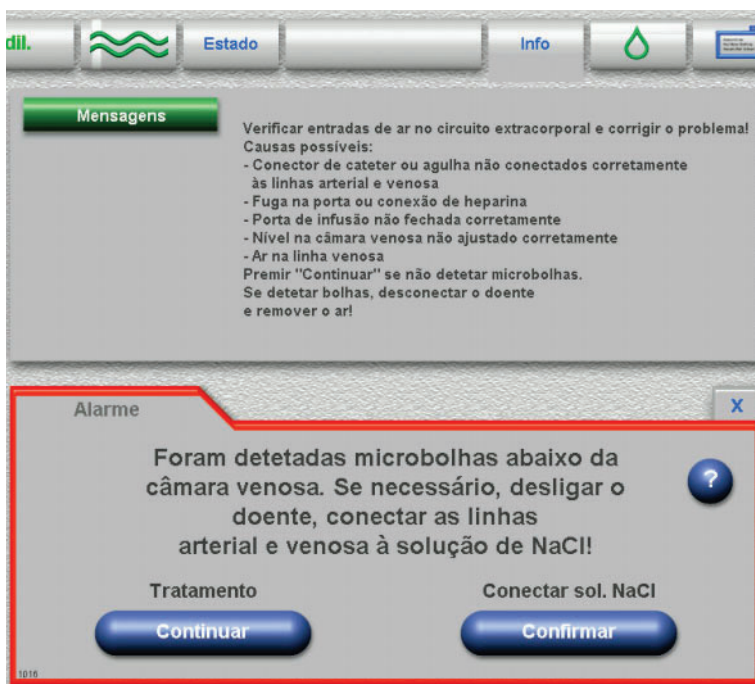
Tempo de supressão: 2 minutos

Se não forem detetadas mais microbolhas, o indicador de alarme apaga-se.

A mensagem de alarme *Foram detetadas microbolhas após a câmara venosa* só pode ser suprimida 3 vezes durante um tratamento, premindo a tecla **Tratamento Continuar**.

Se ainda assim forem detetadas microbolhas, aparecerá a mensagem: alarme *Ar detetado após a câmara venosa* e o ar tem de ser removido com as medidas mencionadas (ver capítulo 5.11 na página 199).

● **Mensagem: Alarme - Foram detetadas microbolhas abaixo da câmara venosa!**
Processo de remoção de microbolhas



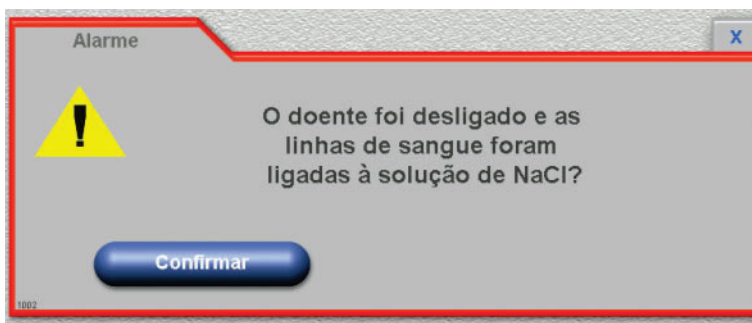
Mensagem: Alarme

Janela informativa (poderá ser indicada premindo a tecla ?)

Seguir as instruções.

➤ Premir a tecla **Conectar sol. NaCl Confirmar**.

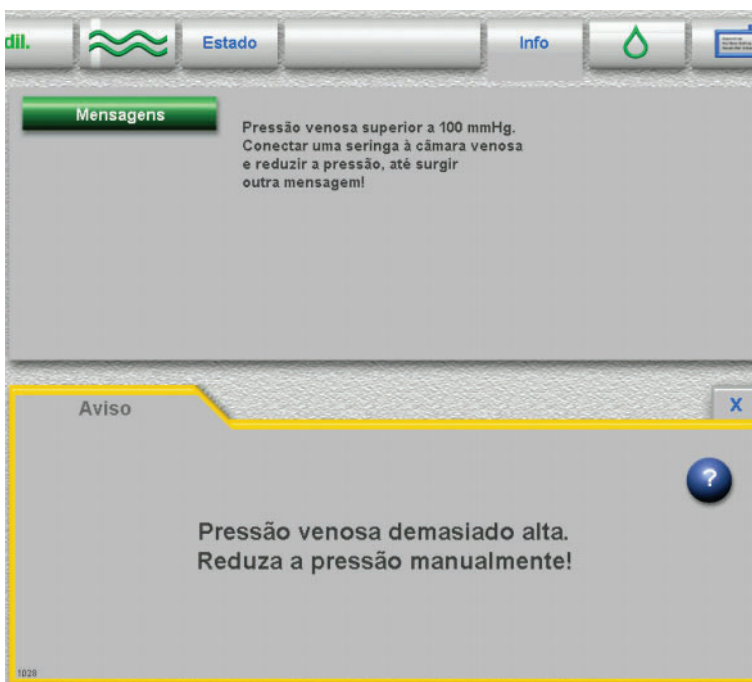
Seguidamente, seguir as instruções indicadas.



Mensagem: Alarme

Pergunta de segurança

- Quando as instruções tiverem sido realizadas, premir a tecla **Confirmar**.



Mensagem: Aviso

(Só será indicada, quando a pressão venosa for > 100 mmHg.)

Janela informativa (poderá ser indicada premindo a tecla ?)

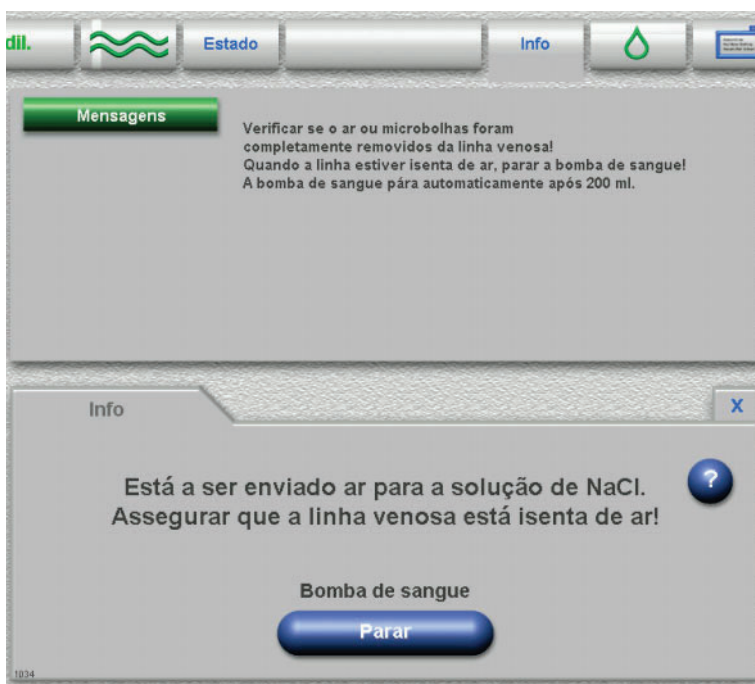
A mensagem seguinte será indicada automaticamente, se a pressão venosa for < 100 mmHg.



Mensagem: Info

Janela informativa (poderá ser indicada premindo a tecla ?)

➤ Premir a tecla *Bomba de sangue* **Iniciar**.

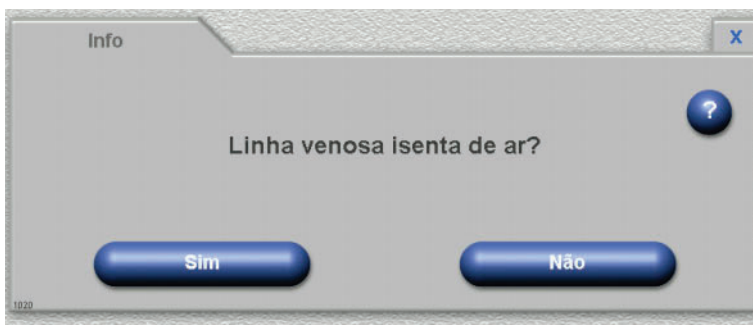


Mensagem: Info

Janela informativa (poderá ser indicada premindo a tecla ?)

A bomba de sangue para automaticamente após 200 ml.

No caso de não existir ar na linha venosa, poderá parar a bomba de sangue antes de atingir este volume, premindo a tecla *Bomba de sangue* **Parar**.

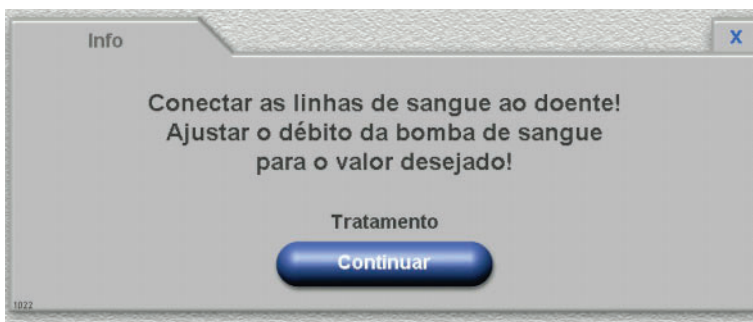


Mensagem: Info

- Premir a tecla **Sim**, se já não existir ar na linha venosa.

ou

- Premir a tecla **Não**, no caso de ainda existir ar na linha venosa.
Voltar automaticamente à "Mensagem: Info" anterior.



Mensagem: Info

Janela informativa (poderá ser indicada premindo a tecla ?)

Seguir as instruções.

- Premir a tecla *Tratamento* **Continuar**.

A bomba de sangue arranca com o débito de sangue indicado. Verificar o débito de sangue e alterar se necessário.

5.13 Alarme de pressão venosa

● Mensagem: Alarme

Texto da mensagem

Alarme inferior de pressão venosa – **Anular alarme – Configurar novos lim.**

Alarme superior de pressão venosa – **Anular alarme – Configurar novos lim.**

Após confirmar a respetiva mensagem e iniciar o sistema de sangue: O alarme da pressão venosa é atrasado durante aprox. 10 segundos (janela inativa).

Descrição

A máquina dispõe de uma monitorização automática dos valores limite. A configuração assimétrica dos limites da pressão venosa permite uma reação mais sensível no caso de um alarme de pressão venosa.

A sensibilidade da monitorização da pressão pode adicionalmente ser ajustada individualmente com as seguintes possibilidades:

- Ajuste do valor limite do tamanho da janela de no mínimo 40 até no máximo 200 mmHg.
- Ajuste da janela dos limites de alarme Assimétrico ou Centrado à volta do valor atual.

O tipo de reação da monitorização da pressão venosa pode ser ajustado na Configuração do operador em "Processamento de alarme", "Reação janela alarme venoso".

Opções selecionáveis: "Estático", "Dinâmico" e "Imediatamente".

- Se for selecionado "Estático", será emitido um alarme depois de decorrido um tempo de espera (tempo de reação 7 segundos).
- Se for selecionado "Dinâmico", será emitido um alarme em função da alteração da pressão (tempo de reação ≤ 7 segundos). Alterações rápidas da pressão reduzem o tempo até à emissão de um alarme (sistema de alarme inteligente).
- Se for selecionado "Imediatamente", será emitido um alarme imediatamente após o valor ter saído da janela do limite de alarme.

5.14 Alarme de pressão arterial

● Mensagem: Alarme

Texto da mensagem

Alarme inferior de pressão arterial – **Anular alarme – Configurar novos lim.**

Alarme superior de pressão arterial – **Anular alarme – Configurar novos lim.**

Após confirmar a respetiva mensagem e iniciar o sistema de sangue: O alarme da pressão arterial é atrasado durante aprox. 10 segundos (janela inativa).

Descrição

Alarme inferior de pressão arterial com tratamento de bipunção:
A aspiração de um cateter duplo lúmen ou de uma cânula aspirada pode conduzir a um alarme inferior de pressão arterial. O alarme inferior de pressão arterial tem de ser eliminado, respeitando rigorosamente as instruções na máquina.

Mensagem: *Alarme inferior de pressão arterial – Pressão arterial Reduzir – Anular alarme – Configurar novos lim.*

➤ Premir a tecla *Pressão arterial Reduzir*.

Mensagem: *Redução da pressão arterial - Linha de sangue arterial livre de ar? - Conexão arterial do doente corretamente conectada à linha de sangue arterial? - Se necessário, verificar o acesso vascular! – Confirmar – Parar*

➤ Premir a tecla **Confirmar**.

Mensagem: *Redução da pressão arterial em progresso. O sangue está a ser reinfundido ao doente. – Parar*

Quando o valor atual da pressão regressar à janela dos valores limite, será apresentada a seguinte mensagem: *Redução do débito de sangue. Aumentar o débito de sangue! – Confirmar*

➤ Verificar o débito de sangue e alterar se necessário.

➤ Premir a tecla **Confirmar**.

5.15 BLK (Monitorização de dobras na linha de sangue e coagulação do filtro)

5.15.1 A observar antes de utilizar

No tratamento de Unipunção ou Unipunção Click-Clack, a BLK não está ativa.

Para mais informações sobre BLK, ver a secção "Configuração do operador" no Capítulo 4.

5.15.2 Descrição

● Função

A existência de dobras nas linhas de sangue pode conduzir a hemólise induzida mecanicamente.

A função BLK deteta linhas de sangue dobradas entre a bomba de sangue e a câmara venosa ou o início da formação de coágulos no dialisador e emite um aviso.

● Função

A BLK verifica a linha extracorporal entre a bomba de sangue e a câmara venosa relativamente a alterações na resistência do fluxo.

O princípio da BLK baseia-se na monitorização dos sinais no sensor da pressão venosa.

5.15.3 Processamento de alarmes

● Mensagem: Aviso

Texto da mensagem

*A pressão está a aumentar na entrada de sangue no dialisador. – Adaptação Dispositivo **Aceitar** – Problema corrigido **Confirmar***

5.16 WET (Protetor de transdutor molhado)

5.16.1 A observar antes de utilizar



Aviso

Risco de contaminação cruzada no caso de linhas de sangue sem filtro hidrofóbico

Pode ocorrer a transmissão de germes.

- Utilizar apenas linhas de sangue com filtros hidrofóbicos nas linhas de pressão.



Aviso

Risco de contaminação cruzada devido a procedimentos incorretos no caso de o filtro hidrofóbico estar molhado ou com defeito

Pode ocorrer a transmissão de germes.

- Nunca pressionar líquido para trás com uma seringa (danos no filtro hidrofóbico).
- Desconectar a linha com o filtro hidrofóbico molhado/com defeito.
- Substituir as linhas de sangue relevantes. Em caso de um linha de pressão com um filtro hidrofóbico molhado, utilizar uma linha de pressão sobresselente (acessório disponível junto do fabricante).

Se não for possível excluir uma potencial contaminação da máquina:

- Colocar a máquina fora de serviço após a conclusão do tratamento.
- Solicitar à assistência técnica que verifique se a máquina está contaminada.

Se existir contaminação, todas as peças afetadas têm de ser desinfetadas ou substituídas pela assistência técnica.

O WET não está ativo no tratamento de Unipunção Click-Clack.

Para mais informações sobre WET, ver a secção "Configuração do operador" no Capítulo 4.

5.16.2 Descrição

- **Função**

O WET deteta um filtro hidrofóbico molhado e emite um aviso, pois um filtro hidrofóbico molhado pode originar valores de pressão incorretos.

5.16.3 Processamento de alarmes

- **Mensagem: Alarme**

Texto da mensagem	<i>Verificar se o filtro hidrofóbico na linha de pressão de Unipunção está molhado! – Adaptação Dispositivo Aceitar – Problema corrigido Confirmar – Nível Ajuste</i>

Descrição	Foi detetado um filtro hidrofóbico molhado (tratamento de Unipunção). Após a terceira confirmação com a tecla <i>Adaptação Dispositivo Aceitar</i> , devido a um aviso de filtro hidrofóbico molhado, a função WET será desativada durante o resto do tratamento.

- **Mensagem: Aviso**

Texto da mensagem	<i>Verificar se o filtro hidrofóbico na linha de pressão pré-filtro está molhado! – Adaptação Dispositivo Aceitar – Problema corrigido Confirmar</i> <i>Verificar se o filtro hidrofóbico na linha de pressão de Unipunção está molhado! – Adaptação Dispositivo Aceitar – Problema corrigido Confirmar – Nível Ajuste</i>

Descrição	<i>Verificar se o filtro hidrofóbico na linha de pressão venosa está molhado! – Adaptação Dispositivo Aceitar – Problema corrigido Confirmar</i> Foi detetado um filtro hidrofóbico molhado (tratamento de Bipunção). Após a terceira confirmação (ou segunda no caso de "Linha de pressão de Unipunção") da mensagem de filtro hidrofóbico molhado com a tecla <i>Adaptação Dispositivo Aceitar</i> , a função WET será desativada durante o resto do tratamento.

5.17 VAM (monitor de acesso venoso)

5.17.1 A observar antes de utilizar



Aviso

Risco de perda de sangue devido a uma deslocação da cânula venosa não detetável

O VAM deteta a quebra de pressão no acesso vascular venoso, a qual pode ser resultado de uma deslocação da cânula venosa. A desconexão da cânula venosa nem sempre resulta numa perda de pressão. Nesses casos, não é detetada nenhuma deslocação da cânula venosa.

- Definir o valor limite venoso inferior tão próximo quanto possível do valor atual da pressão venosa.
- Durante o tratamento, verificar em intervalos regulares:
 - O estado do doente.
 - O funcionamento da máquina e do circuito de sangue extracorporeal.
 - As linhas de sangue completas quanto a possíveis fugas.

No modo de tratamento de Unipunção, o VAM está inativo.

5.17.2 Descrição

● Função

Uma desconexão repentina da cânula venosa, durante o tratamento, pode causar elevadas perdas de sangue no doente.

No caso de ocorrer uma desconexão venosa do acesso vascular, a pressão venosa medida pela máquina diminuirá em função da pressão interna da fístula em falta do doente.

O VAM monitoriza a pressão venosa procurando um padrão de perda de pressão específico. A desconexão da cânula venosa nem sempre resulta numa perda de pressão.

● Função

Se o VAM detetar esta perda de pressão no acesso vascular venoso e emitir um alarme de sangue, a perda de sangue potencial está limitada a menos de 200 ml. O VAM não está ativo durante as fases de inicialização. Estas fases de inicialização podem ser induzidas por testes hidráulicos ou alterações no débito de sangue.

5.17.3 Processamento de alarmes

- **Mensagem: Alarme**

Texto da mensagem	<i>Detetada queda de pressão no acesso vascular venoso. – VAM Desativar – Bomba de sangue Iniciar</i>
Descrição	➤ Premir a tecla <i>Bomba de sangue Iniciar</i>, após verificar o estado do doente, as linhas de sangue e o acesso vascular venoso e após efetuar as correções necessárias. Depois de premir a tecla <i>VAM Desativar</i>, aparece uma pergunta de segurança. Através da pergunta de segurança é possível desativar a monitorização da pressão no acesso vascular venoso para o modo de tratamento atual.

- **Mensagem: Aviso**

Mensagem (pergunta de segurança)	<i>Desativar a monitorização do acesso vascular venoso (VAM) para este tratamento? – Sim – Não</i>
Descrição	➤ Premir a tecla Não para que a monitorização no acesso vascular venoso permaneça ativa. ou ➤ Premir a tecla Sim para desativar a monitorização no acesso vascular venoso para este tratamento.

5.18 Alarme de paragem da bomba de sangue

- **Mensagem: Alarme**

Texto da mensagem	<i>Alarme bomba de sangue parada – Bomba de sangue Iniciar</i>
Descrição	A bomba de sangue não bombeia mais do que 60 segundos.

5.19 Alarme de paragem da bomba de sangue – Unipunção (opção)

- **Mensagem: Alarme**

Texto da mensagem	<i>Alarme bomba de sangue parada – Bomba de sangue Iniciar</i> <i>Alarme bomba de Unipunção parada – Bomba de sangue Iniciar</i>
Descrição	A bomba de sangue ou a bomba de unipunção não bombeia mais do que 180 segundos.

5.20 Fuga de sangue

● Mensagem: Aviso

Texto da mensagem

Detetada opacidade no detetor de fugas de sangue. Por favor ler a informação! – Confirmar

Descrição

Causas:

O detetor de fuga de sangue detetou turvação.

Separação do ar residual do lado do dialisante

Linha de saída do dialisante mal apertada.

Depósitos de gordura e cálcio.

➤ Premir a tecla **Confirmar**. O tratamento pode ser terminado normalmente.

Se o aviso resultar de depósitos de calcário ou gordura, executar um programa de desinfeção e/ou desengorduramento após o tratamento.

● Mensagem: Alarme

Texto da mensagem

Fuga de sangue – Suprimir

Descrição

Causa:

Rutura da membrana do dialisador.

➤ Avaliar a dimensão da fuga de sangue.

➤ Premir a tecla **Suprimir**.

Fuga de sangue anulada será indicado no campo "Parqueamento de mensagens atuais".

Durante a supressão, o utilizador é responsável pela segurança do doente.

Tempo de supressão: 2 minutos

O indicador de alarme apaga-se caso a fuga se feche.

Se ocorrerem supressões repetidas, não fica excluída uma perda crítica de sangue.

O dialisador tem de ser trocado se a fuga não parar.

Após o tratamento, a máquina solicita uma desinfeção.

Os conectores do dialisador podem ficar contaminados com sangue devido à fuga de sangue. Após o tratamento e antes do início do programa de desinfeção é necessário limpar e desinfetar manualmente os encaixes do shunt interlock e os conectores do dialisador antes de os colocar de volta no encaixe.

● Mensagem: Alarme

Texto da mensagem

Fuga de sangue massiva – Suprimir

Descrição

Causas:

Grande rutura da membrana do dialisador ou fugas no dialisador.
Eliminação de grandes quantidades de ar no circuito do dialisante.

➤ Avaliar a dimensão da fuga de sangue.

➤ Premir a tecla **Suprimir**.

Fuga de sangue anulada será indicado no campo "Parqueamento de mensagens atuais".

Durante a supressão, o utilizador é responsável pela segurança do doente.

Tempo de supressão: 1,5 minutos

Após a grande separação do ar residual, o indicador de alarme pode apagar-se.

Se ocorrerem supressões repetidas, não fica excluída uma perda crítica de sangue.

O dialisador tem de ser trocado se houver uma perda visível de sangue.

Após o tratamento, a máquina solicita uma desinfecção.

Os conectores do dialisador podem ficar contaminados com sangue devido à fuga de sangue. Após o tratamento e antes do início do programa de desinfecção é necessário limpar e desinfetar manualmente os encaixes do shunt interlock e os conectores do dialisador antes de os colocar de volta no encaixe.

5.21 Condutividade

● Mensagem: Alarme

Texto da mensagem

Alarme de condutividade

Descrição

Causa:

A condutividade do dialisante está fora dos limites.

➤ Verificar o lado do concentrado.

➤ Corrigir a causa do alarme.

5.22 Falha de energia (falha da energia elétrica)

● Falha de energia e operação com bateria

Apenas o Módulo de tratamento extracorporeal (EBM) e o monitor continuarão a funcionar durante uma falha de energia e operação por bateria.

As funções da hidráulica, como a bomba UF, a bomba líquido de substituição e o fluxo de dialisante, serão interrompidas.

Mensagem: Alarme

Texto da mensagem	<i>Falha de energia Máquina em operação por bateria. – Confirmar</i> ➤ Confirmar o alarme sonoro.
Descrição	Durante a falha de energia, é indicado Operação por bateria no campo "Parqueamento de mensagens atuais". É necessário estar pronto para desconectar o doente se a falha de energia persistir. Neste caso, reinfundir o doente com um saco de solução de lavagem antes de a bateria descarregar completamente.

**Nota**

Estando a bateria em boas condições, os limites de alarme individuais definidos pelo utilizador permanecem guardados. Estes limites de alarme são reutilizados quando a energia é restabelecida.

● **Falha de energia e bateria vazia**

Se ocorrer uma falha de energia e a bateria descarregar completamente, o circuito de sangue extracorporal parará.

A máquina não emite quaisquer sinais visuais ou acústicos.

- Reinfundir manualmente antes que o sangue coagule (ver capítulo 5.24 na página 218).

Se o doente ainda estiver conectado após o restabelecimento da alimentação elétrica:

Após o restabelecimento da alimentação elétrica, aparece a mensagem: *Detetada falha de alimentação elétrica. Repor estado existente antes da falha?* – **Sim** – **Não**

- Premir a tecla **Sim**, se for necessário prosseguir com o tratamento. Os alarmes do dialisante manter-se-ão suprimidos durante aproximadamente 2 minutos.
- Premir a tecla **Não** para sair do tratamento em pausa e desconectar o doente. Se necessário, proceder à reinfusão manual do doente (ver capítulo 5.24 na página 218). A máquina deve ser desinfetada antes do tratamento seguinte.

5.23 Falha do ecrã

● **Mensagem: Info**

Texto da mensagem	<i>Detetado erro na monitorização do ecrã – Mensagem Ignorar</i>
Descrição	Foi detetado um erro no ecrã ou na visualização. (A apresentação da mensagem pode ficar limitada devido ao erro.)

● **Falha do ecrã – Ecrã escuro ou visualização distorcida**

- Premir a tecla **Sist.sangue Parar** (vermelho).

As bombas param. (bomba de sangue, bomba do líquido de substituição, bomba de Unipunção opcional)

Todos os sistemas de monitorização estão ativos.

- Desconectar a linha arterial do doente e conectá-la a um saco de solução de lavagem.

- Premir a tecla **Sist.sangue Iniciar** (verde).

O débito de sangue será limitado à taxa da reinfusão. Os limites de alarme serão ajustados à volta dos valores atuais.

- Efetuar uma reinfusão.

- Depois de devolver o sangue, fechar os clamps das linhas de sangue e desconectar a linha venosa do doente.

- Remover as linhas de sangue manualmente. Abrir manualmente a unidade de leitura da pressão.

● **Falha do ecrã – Não é possível operar mais o ecrã**

- Premir a tecla **Sist.sangue Parar** (vermelho).

As bombas param. (bomba de sangue, bomba do líquido de substituição, bomba de Unipunção opcional)

- Efetuar a reinfusão manualmente (ver capítulo 5.24 na página 218).

5.24 Efetuar a reinfusão manualmente



Aviso

Risco de embolia gasosa devido a ar nas linhas de sangue

Uma operação incorreta no retorno manual do sangue pode provocar uma infusão de ar no doente.

- Em caso de retorno de sangue manual, ter em atenção o seguinte:
 - Rodar a manivela da bomba de sangue apenas no sentido da seta, para evitar o risco de uma infusão de ar através da linha de sangue arterial.
 - Controlar visualmente as linhas de sangue venosas relativamente à isenção de ar, por forma a evitar o risco de infusão de ar.

-
- Desconectar a linha arterial do doente e conectá-la a um saco de solução de lavagem.

- Remover as linhas de sangue do clamp de oclusão da linha venosa e arterial.

- Na operação de Unipunção (opcional), remover adicionalmente o segmento de bomba de Unipunção da bomba de Unipunção.

- Verificar visualmente a linha de sangue venosa quanto a isenção de ar.

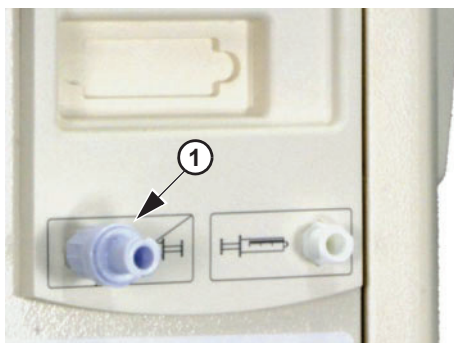


- Extrair a manivela da bomba de sangue e rodar exclusivamente no sentido da seta.
- Devolver o sangue manualmente.
- Monitorizar visualmente a linha de sangue venosa durante todo o fornecimento manual, quanto a isenção de ar.
- Depois de devolver o sangue manualmente, fechar os clamps das linhas de sangue e desconectar a linha venosa do doente.
- Remover as linhas de sangue manualmente. Abrir manualmente a unidade de leitura da pressão.

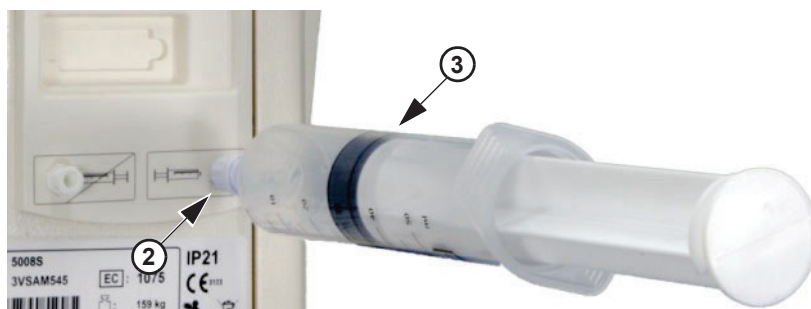
5.25 Abrir manualmente a unidade de leitura de pressão arterial

Se necessário, libertar a pressão nas linhas de sangue.

O suporte da válvula unidirecional e a porta de pressão encontram-se na parte traseira da máquina.



- Retirar a válvula unidirecional (1) do suporte para a colocação múltipla da seringa.



- Enroscar a válvula unidirecional no Luer-Lock (2).
- Conectar uma seringa (3) na porta de pressão e válvula unidirecional.
- Com uma seringa abrir a unidade de leitura da pressão arterial. Consoante o comprimento da seringa podem ser necessários vários impulsos.
- Colocar depois a válvula unidirecional na posição inicial.

6 Limpeza/desinfecção

6.1 A observar antes de utilizar



Aviso

Risco de contaminação cruzada devido a uma desinfecção insuficiente

Risco de contaminação devido a uma desinfecção insuficiente

Reação alérgica devido a desinfetantes inadequados

Pode ocorrer a transmissão de germes.

- Após cada tratamento, realizar uma desinfecção com um desinfetante descalcificante (ver capítulo 6 na página 221).
- Após cada tratamento, realizar uma desinfecção das superfícies (ver capítulo 6.9 na página 240).
- Realizar uma desinfecção, no mínimo, a cada 72 horas (ver capítulo 6.4 na página 227). Em alternativa, colocar a máquina fora de serviço (ver capítulo 10 na página 271).
- Efetuar a desinfecção da máquina de acordo com as especificações no Manual de Operações. Se os procedimentos não forem adequados, não é possível garantir uma desinfecção ou limpeza eficazes.
- Só podem ser utilizados os desinfetantes e produtos de limpeza indicados no capítulo 8.



Aviso

Perigo para o doente devido a falha de funcionamento da máquina

A utilização de desinfetantes e produtos de limpeza inadequados podem causar danos na máquina e prejudicar a sua funcionalidade.

- Só podem ser utilizados os desinfetantes e produtos de limpeza indicados no capítulo 8.



Nota

Recomendamos o desengorduramento uma vez por semana com Sporotal 100 além da desinfecção descalcificante.

Mediante pedido, podem ser disponibilizadas explicações sobre o processo de verificação, que comprova a eficácia da desinfecção.

● Definições

Programa de limpeza	O termo "Programa de limpeza" refere-se a todos os programas que podem ser selecionados no menu LIMPEZA . Por exemplo, Desinfecção fria, Desinfecção térmica ou Desengordurar/desinfecção a frio.
Desinfecção fria/térmica	Processo que inativa permanentemente microrganismos potencialmente patogénicos reduzindo-os a um nível no qual já não representam um risco de infeção.
Desengordurar	Processo que remove proteínas, lípidos e outros materiais orgânicos do sistema hidráulico da máquina. Para este efeito está autorizado exclusivamente o agente de limpeza e desinfetante alcalino Sporotal 100.
Lavagem	Processo que assegura que o sistema hidráulico da máquina se encontra livre de resíduos indesejáveis de processos anteriores (p. ex. desinfetantes ou dialisante). O sistema hidráulico da máquina é lavado com água de diálise proveniente da osmose inversa.
Lavagem sem fim	Processo que assegura uma lavagem interminável da hidráulica da máquina. Para mais informação sobre a lavagem sem fim (ver capítulo 6.8 na página 237).
Descalcificação	Processo que remove resíduos de carbonato de cálcio e de magnésio do sistema hidráulico da máquina. Os únicos agentes de limpeza e desinfetantes aprovados para este efeito são Citrosteril, Puristeril <i>plus</i> e Puristeril 340.
Lavagem térmica integrada	A "Lavagem térmica integrada", lava o circuito em anel da unidade de osmose inversa e o sistema hidráulico da máquina com água de diálise quente.
Interface desinfecção térmica	A "Interface desinfecção térmica", desinfeta os seguintes componentes com água de diálise quente $\geq 78^{\circ}\text{C}$ por um determinado período de tempo: – Circuito em anel da unidade de osmose inversa – Linha de entrada de água de diálise da máquina – Entrada de água de diálise da máquina

● Matriz de desinfetantes

	Citrosteril	Puristeril <i>plus</i>	Puristeril 340	Sporotal 100
Temperatura	85 °C	37 °C	37 °C	37 °C
Desinfecção	X	X	X	X
Descalcificação	X	X	X	–

	Citrosteril	Puristeril <i>plus</i>	Puristeril 340	Sporotal 100
Desengordurar	-	—	—	X
Conector do desinfetante	amarelo	amarelo	amarelo	preto
Indicadores de desinfetantes	—	Tiras de papel de iodeto de potássio	Tiras de papel de iodeto de potássio	Tiras de papel de iodeto de potássio

6.2 Condições base

As seguintes condições base têm de estar preenchidas antes de iniciar um programa de limpeza:

- A linha de entrada de dialisante encontra-se no shunt interlock.
- A linha de saída de dialisante encontra-se no shunt interlock.
- A tampa do shunt interlock está fechada.
- O tubo de aspiração do concentrado (vermelho) está inserido na câmara de lavagem e bloqueado.
- O tubo de aspiração do bicarbonato (azul) está inserido na câmara de lavagem e bloqueado.
- A tampa dos tubos de aspiração e a tampa do bibag estão fechadas.
- O detetor ótico não deteta sangue.
- Apenas no *ONLINEplus™*: a porta do líquido de substituição e a porta de lavagem estão fechadas.

Qualquer falha no cumprimento das condições gerais é sinalizada com um alerta e mensagens no ecrã.

6.3 Conectar os bidões de desinfetante



Aviso

Risco de causticação em caso de contacto com os conectores do desinfetante



Aviso sobre materiais cáusticos

Os conectores do desinfetante podem conter resíduos de desinfetante que, em caso de contacto, provocam queimaduras químicas.

- Ao ligar desinfetantes, ter em atenção as medidas de proteção indicadas no bidão.



Aviso

Risco de envenenamento devido a desinfetante

Risco de causticação devido a desinfetante

A mistura de diversos desinfetantes pode originar, devido a reações químicas, a libertação de gases tóxicos.

- Não misturar diferentes desinfetantes.
- Ligar os bidões de desinfetante às ligações de desinfeção com o código de cores correspondente. Utilizar apenas acessórios de ligação que possuam uma abertura para a entrada de ar no bidão.
- Atribuir o desinfetante ao programa de limpeza correto.



Aviso

Risco de contaminação cruzada devido à utilização inadequada de desinfetantes

A utilização de desinfetantes, não aprovados pelo fabricante, pode danificar a máquina, devido a eficácia desadequada ou incompatibilidade com os materiais da máquina. Isto também se aplica se desinfetantes, aprovados pelo fabricante, forem utilizados incorretamente (concentração, temperatura e tempo de permanência). Não é possível remover os germes de forma segura.

- Respeitar as indicações de utilização do fabricante do desinfetante.
- No caso de utilizar desinfetantes diferentes dos indicados no capítulo 8 "Consumíveis, acessórios, equipamento adicional", é necessário assegurar, antes da utilização, a sua eficácia e compatibilidade com os materiais da máquina.

Os desinfetantes são adicionados ao sistema em diferentes pontos. Os conectores de desinfeção têm um código de cores.

As tabelas seguintes mostram as ligações às quais os desinfetantes utilizados são adicionados, assim como, a atribuição dos desinfetantes aos respetivos programas de limpeza.

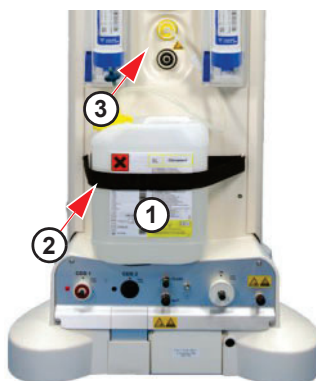
Conector do desinfetante amarelo – parte traseira da máquina

Desinfetante	Programa de desinfecção	Temperatura
Citrosteril	Desinfecção térmica	85 °C
Puristeril <i>plus</i>	Desinfecção fria	37 °C
Puristeril 340	Desinfecção fria	37 °C

Conector do desinfetante preto – parte traseira da máquina

Desinfetante	Programa de desinfecção	Temperatura
Sporotal 100	Desengordurar/desinfecção a frio	37 °C

Conectar o bidão do desinfetante.



- Colocar o bidão de desinfetante **(1)** na respetiva posição na parte traseira da máquina.
- Fixar o bidão do desinfetante com a tira de velcro **(2)**.
- Conectar o bidão de desinfetante à porta prevista para o efeito **(3)** (amarela: Citrosteril, Puristeril *plus*, Puristeril 340; preta: Sporotal 100).

Após substituir o bidão do desinfetante proceder conforme indicado abaixo:

- No menu **LIMPEZA** selecionar o programa de limpeza pretendido.
- Premir o campo **Indicador de nível de enchimento do bidão**.

Mensagem: *Trocar bidão?* – **Sim** – **Parar**

- Premir a tecla **Sim**.
O indicador de nível de enchimento do bidão indica que o bidão está cheio.

ou

- Premir a tecla **Parar** para cancelar o processo.

Observar o seguinte ao conectar Sporotal 100 na dianteira da máquina:

Tubo de aspiração de bicarbonato (azul) – face frontal da máquina

Desinfetante	Programa de desinfecção	Temperatura
Sporotal 100	Desengordurar/desinfecção a frio	37 °C

- Inserir o tubo de aspiração do bicarbonato no bidão do desinfetante, após solicitação.
- Voltar a inserir o tubo de aspiração do bicarbonato na câmara de lavagem após a conclusão do processo de aspiração.

6.4 Iniciar um programa de limpeza

● A observar antes de utilizar



Aviso

Risco de causticação durante os programas de limpeza

(nos programas de limpeza com desinfetantes, como p. ex. Desinfecção térmica, Desinfecção fria, Desinfecção fria/Desengordurar)

Perigo de queimadura durante os programas de limpeza

(nos programas de limpeza com temperaturas elevadas, como p. ex. Desinfecção térmica, Interface desinfecção térmica, Lavagem térmica integrada)



Aviso sobre materiais cáusticos



Aviso sobre superfícies, líquidos ou vapores quentes

Nos programas de limpeza, a hidráulica é lavada com desinfetante e/ou líquido quente. Em caso de contacto com determinadas peças da máquina, podem ocorrer queimaduras ou causticações. Estes riscos permanecem enquanto o respetivo programa de limpeza não estiver concluído.

- Durante os programas de limpeza, ter em atenção:
- Não abrir nem tocar na tampa dos tubos de aspiração e do bibag.
 - Não abrir a tampa do shunt interlock e não tocar nas linhas nem nos conectores do dialisante.
 - Não tocar nas linhas de descarga (parte de trás da máquina) nem nos drenos da água.
 - Não tocar nem remover o filtro 1 e filtro 2.
 - Não abrir nem tocar na porta do líquido de substituição e na porta de lavagem.



Nota

A ocorrência de alarmes de fluxo durante os programas de limpeza prolonga o tempo do programa no mínimo pelo tempo de duração do alarme.

Os tempos restantes indicados durante os programas de limpeza são valores estimados. Este tempo pode variar em função das condições ambientais.



Nota

No período de vida útil dos filtros, o filtro 1 e o filtro 2 só podem ser limpos 11 vezes com Sporotal 100.

Os procedimentos de limpeza com o Sporotal 100 são monitorizados e indicados pela máquina.



Sugestão

Dependo dos ajustes na Configuração do operador, em "Ligar automático", é possível iniciar programas de limpeza automaticamente.

Se um programa de limpeza for iniciado automaticamente, não será emitido qualquer alarme sonoro durante o programa de limpeza.

● Iniciar o programa de limpeza



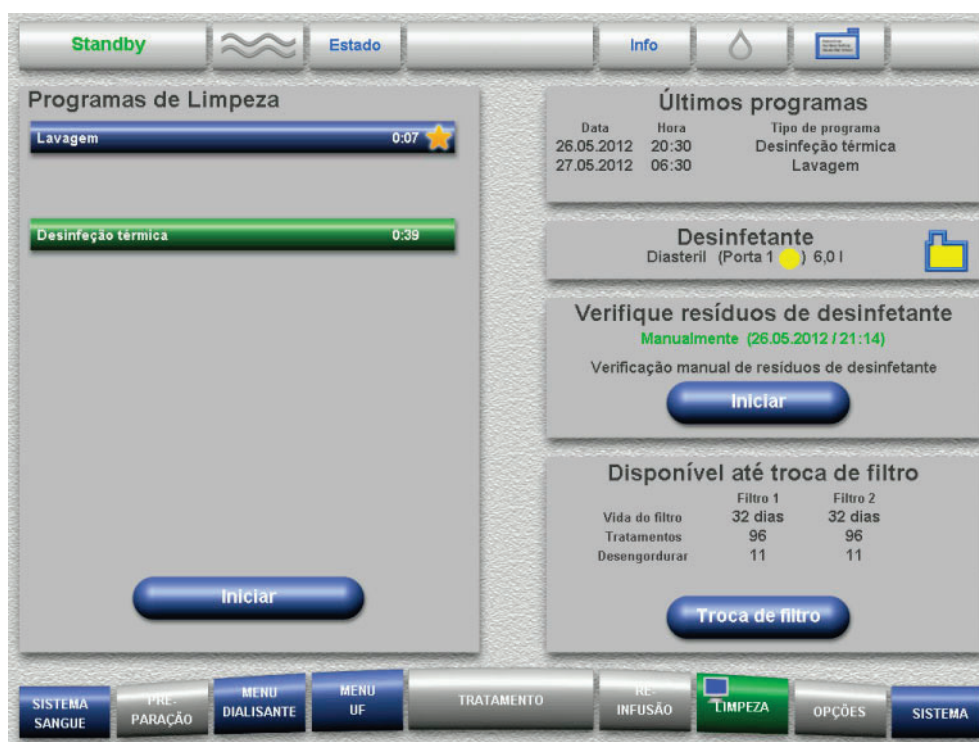
Aviso

Risco de envenenamento devido a desinfetante no dialisante

Se no processo Preencher/Pré-circulação durante um programa de limpeza as linhas de dialisante forem conectadas ao dialisador, é possível que o desinfetante chegue ao circuito de sangue extracorporal através do dialisador.

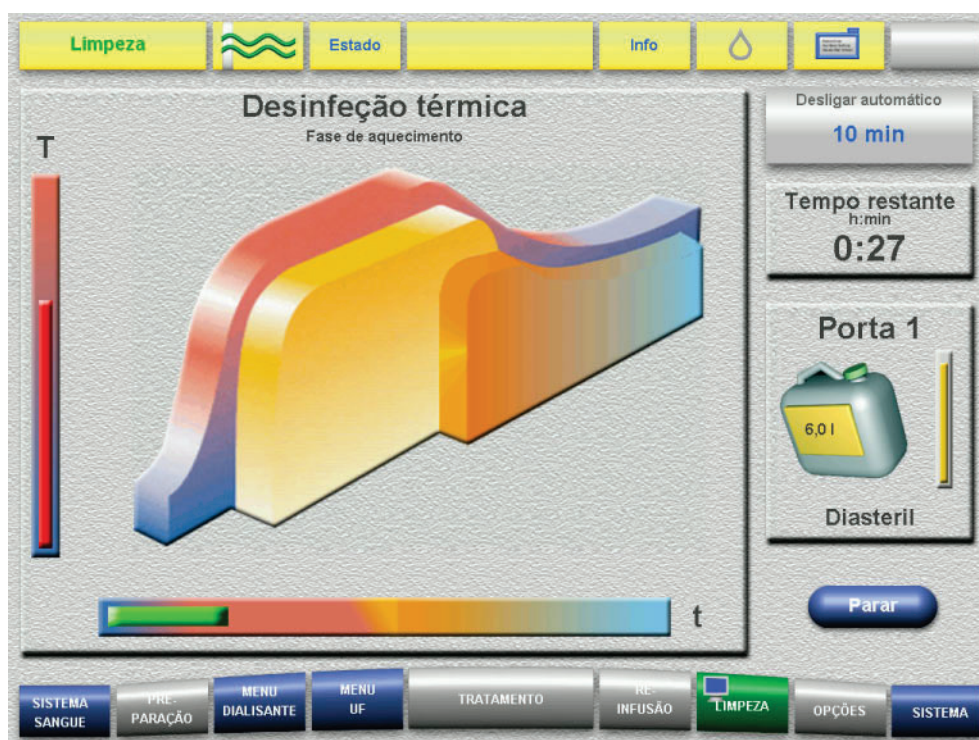
- Não ligar as linhas do dialisante ao dialisador durante os programas de limpeza.
-

Menu **LIMPEZA** (p. ex. desinfeção térmica seleccionada)



- Selecionar o programa de limpeza desejado.
- Premir a tecla **Iniciar**.

Gráfico do programa (p. ex. desinfecção térmica selecionada)



A barra de estado permanece amarela durante o programa de limpeza.



Sugestão

Dependendo dos ajustes na Configuração do operador, é possível iniciar programas de limpeza automaticamente.

Se o programa de limpeza e o subsequente teste T1 forem iniciados automaticamente, não será emitido qualquer alarme sonoro durante o programa de limpeza ou teste T1.

Observar o seguinte ao conectar Sporotal 100 na dianteira da máquina:

Se o programa tiver sido iniciado, aparecerá, depois de aprox. 10 minutos, a mensagem: *Por favor inserir o tubo de aspiração de bicarbonato no bidão \$\$\$!* – **Confirmar**

- Inserir o tubo de aspiração de bicarbonato num bidão com Sporotal 100.
- Premir a tecla **Confirmar**.

Mensagem: *Reinserir o tubo de aspiração de bicarbonato nas câmaras de lavagem e fechar a tampa!*

- Inserir o tubo de aspiração do bicarbonato na câmara de lavagem e fechar a tampa.

O restante procedimento do programa é realizado automaticamente até ao fim do programa.

6.5 Parar um programa de limpeza



Aviso

Perigo para o doente devido a uma máquina defeituosa

Se componentes críticos da máquina forem expostos aos desinfetantes por tempos prolongados, deixaram de funcionar corretamente.

- Não desligar a máquina durante a limpeza através da tecla **On/Off** no monitor.
- Se, devido a um defeito técnico, for necessário desligar a máquina durante um programa de limpeza, premir a tecla **On/Off** no monitor durante aprox. 5 segundos, desconectar a máquina da alimentação de água e informar a assistência técnica.



Aviso

Risco de envenenamento devido a desinfetante na alimentação de água de diálise

O desinfetante pode chegar à alimentação de água de diálise através da máquina.

- Após interromper um programa de desinfecção ou no caso de conservação, a máquina tem de ser desligada da alimentação de água de diálise após, no máximo, 72 horas.
- Quando a máquina é novamente colocada em funcionamento, verificar se a pressão de entrada de água de diálise corresponde à pressão mínima prescrita.



Nota

Se o programa de desinfecção for interrompido durante a fase de desinfecção, este terá de ser repetido na íntegra.

Se um programa de desinfecção for interrompido durante a fase de lavagem obrigatória será necessário executar um programa de lavagem obrigatória.

Em ambos os casos, poderá contudo iniciar um programa de desinfecção diferente.

Menu LIMPEZA

- Premir a tecla **Parar**.

Mensagem: *Parar programa de limpeza?* – **Sim** – **Não**

- Premir a tecla **Sim** para interromper o programa.

ou

- Premir a tecla **Não** para continuar o programa.

Se não premir um tecla durante aprox. 10 segundos, o programa de limpeza prosseguirá automaticamente.

6.6 Fim do programa de limpeza

● Efetuar as configurações no menu **Configuração do operador**

Info sonoro

Na "Configuração do operador", é possível pré-programar em "Limpeza", "Info sonoro" a função desejada para o fim de um programa de limpeza.

Opções possíveis para Info sonoro: "Sim" ou "Não"

Se "Sim" está pré-programado, a máquina reage no final do programa, durante cerca de 30 segundos, do seguinte modo:

Mensagem: *Programa de limpeza completado com sucesso.* – **OK**

Info sonoro

Seguidamente, é indicado o Ecrã de seleção.

(O Info sonoro só acontece se "Info sonoro" tiver sido selecionado com "Sim" e "Desligar automático" com "Não" na Configuração do operador em "Limpeza".)

Se "Não" está pré-programado, a máquina não emite nenhum sinal no final do programa.

Desligar automático

Na "Configuração do operador", é possível pré-programar em "Limpeza", "Desligar automático" a função desejada para o fim de um programa de limpeza.

Opções possíveis para Desligar automático: "Imediatamente", após "10 min", "30 min", "60 min" ou "Não"

A máquina é desligada automaticamente no final do programa após o tempo pré-programado.

Se "Não" está pré-programado, a máquina não é desligada no final do programa.

Alterar Desligar automático para o programa de limpeza atual:

Se pretender modificar a função Desligar automático para a Limpeza em curso, premir a tecla **Desligar automático**. Durante o próximo programa de desinfecção, a configuração na Configuração do operador estará de novo ativa.

6.7 Verificação resíduos de desinfetante



Aviso

Risco de envenenamento devido a desinfetante no dialisante

Resíduos de desinfetante podem ser infundidos no doente.

- Após uma desinfecção, efetuar uma verificação de ausência de resíduos de desinfetante.



Nota

Ao utilizar Puristeril 340 a verificação automática de resíduos de desinfetante não está disponível.

● Configuração do operador

Verifique resíduos de desinfetante

Na "Configuração do operador", em "Limpeza", "Verifique resíduos de desinfetante", podem ser efetuadas as seguintes seleções:

Opções possíveis: "Automático" ou "Manualmente".

Se selecionar "Automático", máquina executa automaticamente no fim de uma desinfecção a verificação de ausência de resíduos de desinfetante.

Se selecionar "Manualmente", o utilizador tem que executar a verificação de resíduos de desinfetante, após uma desinfecção (ver capítulo 6.7.2 na página 235).

Nota: Verifique resíduos de desinfetante

Na "Configuração do operador", em "Limpeza", "Nota: Verifique resíduos de desinfetante", podem ser efetuadas as seguintes seleções:

Opções possíveis: "Sim" ou "Não".

Se selecionar "Sim", o utilizador é informado, durante a ativação e após uma desinfecção, se a verificação foi realizada com sucesso ou se é necessária uma nova verificação.

Se selecionar "Não", o sistema não emite qualquer aviso.

● **Menu LIMPEZA**

No menu **LIMPEZA** em "Verifique resíduos de desinfetante" é indicado o seguinte:

- Letras verdes:
A verificação de ausência de resíduos de desinfetante efetuada com sucesso. Além disso, é indicado quando e como a última verificação de resíduos de desinfetante foi realizada.
- Letras vermelhas:
É necessária uma verificação de ausência de resíduos de desinfetante necessária.
- Letras pretas:
A verificação de resíduos de desinfetante não é necessária (p. ex. durante a utilização de Citrosteril).

Adicionalmente é possível selecionar a verificação manual de resíduos de desinfetante, premindo a tecla **Iniciar**.

6.7.1 Verificação automática de resíduos de desinfetante

Se na "Configuração do operador", tiver sido definida a verificação automática da ausência de resíduos de desinfetante, a máquina executa automaticamente esta verificação no fim de uma desinfecção.

Após conclusão do programa de limpeza ou quando a máquina for novamente ligada, o operador é informado sobre a verificação bem-sucedida. No menu **LIMPEZA** em "Verifique resíduos de desinfetante", esta informação também será mostrada.

Se não for possível obter a verificação automática de resíduos de desinfetante, o sistema solicita ao utilizador que este execute a verificação manual de resíduos de desinfetante (ver capítulo 6.7.2 na página 235).

A verificação automática de resíduos de desinfetante está apenas disponível, se a condutividade da água de diálise for inferior a 25 µS/cm.

6.7.2 Verificação manual de resíduos de desinfetante

A verificação manual de resíduos de desinfetante tem que ser executada da seguinte forma.

Em caso de utilização dos seguintes desinfetantes autorizados, devem ser utilizados os seguintes critérios e reagentes (indicadores) para a verificação de resíduos de desinfetante:

Desinfetante	Reagente (indicador)	Critério
Puristeril <i>plus</i> , Puristeril 340, Sporotal 100	Tiras de papel de iodeto de potássio	Sem mudança de cor

Devem ser observados os prazos de validade, as condições de armazenamento e os avisos de utilização dos reagentes (indicadores).

● Realizar a verificação manual de resíduos de desinfetante

Menu **LIMPEZA**, "Verifique resíduos de desinfetante"

➤ Premir a tecla **Iniciar**.

A máquina procede à lavagem da hidráulica.

De seguida é visualizado o "Gráfico de execução do programa".

Mensagem: *Verifique agora a ausência de resíduos de desinfetante!* – **OK**

➤ Premir a tecla **OK**.

➤ Molhar o indicador com fluido no dreno da máquina (mas não no do Flush) e aguardar a reação.

Mensagem: *Foi confirmada a ausência de resíduos de desinfetante?* – **Sim – Não**

- Premir a tecla **Sim** se o reagente tiver indicado a ausência de resíduos de desinfetante.

ou

- Premir a tecla **Não**, se o indicador tiver indicado a existência de resíduos de desinfetante.

O programa é terminado e o resultado é indicado no menu **LIMPEZA** em "Verifique resíduos de desinfetante".

Se a verificação de resíduos de desinfetante não tiver sido realizada com sucesso, é necessário executar um programa de lavagem para a lavagem dos restos de desinfetante. De seguida deve-se realizar novamente a verificação manual de resíduos de desinfetante.

6.8 Lavagem sem fim

6.8.1 A observar antes de utilizar

O modo de lavagem sem fim pode ser utilizado para lavar o sistema hidráulico da máquina bem como todos os ramos de entrada de água durante um período de tempo indefinido.

Os restantes programas de limpeza não permitem definir a lavagem de todos os ramos de entrada de água.

A lavagem sem fim pode ser usada nas seguintes situações (ou modos de operação):

- Desinfecção central:
A desinfecção/sanitização com consequente lavagem inicial do fornecimento de água de diálise central, incluindo a linha de alimentação e da máquina (operação com uma solução desinfetante através da entrada de água de diálise).
- Lavagem inicial central:
Lavagem inicial do fornecimento de água de diálise central, incluindo a linha de alimentação e da máquina após contaminação com desinfetante.

A organização responsável apenas tem a responsabilidade de utilizar estes modos de operação. Cabe à organização responsável assegurar que o sistema (todo o sistema de fornecimento de água de diálise, instalação, dispositivos) está livre de desinfetante após uma lavagem sem fim e que a máquina é depois submetida a uma "Lavagem obrigatória" ou "Desinfecção".

Estes modos de operação não representam qualquer desinfecção da máquina. A única forma de desinfetar a máquina é através de um programa de desinfecção.

Cabe à organização responsável garantir a eficácia da desinfecção do fornecimento de água de diálise e da entrada da água de diálise.

A organização é responsável por tomar as medidas necessárias para não por em perigo a equipa e doentes bem como para a máquina, porque neste caso, podem surgir riscos que não podem ser suficientemente reduzidos pela máquina e pelo software da máquina.



Aviso

Risco de envenenamento devido a desinfetante no dialisante

Resíduos de desinfetante podem ser infundidos no doente.

- Garantir a lavagem inicial da máquina no programa de lavagem sem fim através de métodos de verificação apropriados:
 - Não é detetável qualquer desinfetante no dreno.
 - Em máquinas com Flush, verificar se existe um fluxo a partir da linha de Flush e se o permeado que flui está livre de desinfetante.
 - As máquinas em modo de diálise não podem ser conectadas ao sistema de distribuição de água durante a desinfecção central ou inicial.
-

Sequência do programa

Vários testes são executados no início da lavagem sem fim (duração aprox. 5 minutos). Se a lavagem sem fim for abortada durante este período de tempo ou se os testes não forem concluídos, apenas será possível continuar a lavagem sem fim. Os outros programas de limpeza estão bloqueados.

No modo de lavagem sem fim, a hidráulica da máquina é lavada por tempo indefinido e os três ramos de entrada de água V38, VF1 e Flush são lavados alternadamente.

6.8.2 Desinfecção central

Ao desinfetar o fornecimento de água de diálise central, incluindo a máquina, no modo de lavagem sem fim, ter em atenção os seguintes pontos:

- A mistura de desinfetantes deve ser evitada. Assegurar que a máquina está livre de qualquer desinfetante, p. ex. após um programa de desinfecção standard que tenha sido terminado prematuramente.
- A máquina deve ser desconectada do CDS (sistema central de distribuição).
- Durante uma desinfecção/sanitização seguida de uma lavagem inicial do sistema de fornecimento de água de diálise, a lavagem sem fim tem de continuar até que já não se detete qualquer desinfetante no dreno e no Flush.
- Após terminar a lavagem sem fim e a verificação de que já não se pode detetar desinfetante, a máquina deve ser sujeita a uma "Lavagem obrigatória" ou a um programa de "Desinfecção". Tal só pode ocorrer num sistema de fornecimento de água de diálise igualmente isento de desinfetante. A operação normal só é permitida após este procedimento.

6.8.3 Lavagem inicial central

- O modo de lavagem inicial dos ramos de entrada de água e a verificação da ausência de desinfetante só é possível através da lavagem sem fim.
- A máquina deve ser desconectada do CDS (sistema central de distribuição).
- Evitar a contaminação do fornecimento de água de diálise.
- Uma lavagem inicial da máquina no modo de lavagem sem fim só pode ser efetuada com um sistema de fornecimento de água de diálise completamente funcional e com a pressão de água de diálise especificada.
- É proibido executar uma lavagem inicial em modo de lavagem sem fim enquanto houver diálises em progresso.
- Concluída a lavagem inicial, já não se pode detetar qualquer desinfetante no fornecimento de água de diálise nem nos aparelhos a ele conectados.

- A mistura de desinfetantes deve ser evitada. Um programa de desinfeção não pode ser iniciado até que a máquina tenha sido verificada quanto à ausência de desinfetante.
- Após terminar a lavagem sem fim e a verificação de que já não se pode detetar desinfetante, a máquina deve ser sujeita a uma "Lavagem obrigatória" ou a um programa de "Desinfeção". Tal só pode ocorrer num sistema de fornecimento de água de diálise igualmente isento de desinfetante. A operação normal só é permitida após este procedimento.

6.9 Limpeza da superfície/desinfecção da superfície

● Limpar/desinfetar a superfície da máquina

Depois do tratamento, a superfície da máquina e todas as opções utilizadas deverão ser desinfetadas.

Para este efeito deverão ser utilizados exclusivamente os desinfetantes autorizados pelo fabricante (ver capítulo 8.7 na página 261). Nunca utilizar objetos com arestas vivas na limpeza.

Superfícies em contacto com a pele

Os resíduos de desinfetante podem causar irritação cutânea.

Se existirem resíduos de desinfetante, em superfícies que estão em contacto com a pele durante longos períodos de tempo, limpar as superfícies com um pano húmido após a desinfecção.

● Limpeza regular



Nota

Os seguintes componentes devem ser limpos regularmente:

- os conectores do dialisador e o shunt interlock
- a área de vedação da ligação bibag
- a área de vedação dos tubos de aspiração do concentrado (concentrado/bicarbonato)

Limpar os componentes conforme descrito abaixo:

- Os depósitos podem ser removidos com um toalhete embebido numa solução desinfetante alcoólica. O desinfetante pode conter um máximo de 45 % de etanol.
- Usar um novo toalhete para cada componente.



Aviso

Risco de contaminação cruzada devido à limpeza de componentes

Risco de contaminação devido à limpeza de componentes

Através do processo de limpeza, é possível que sujidades entrem na hidráulica da máquina.

- Depois de limpar os componentes mencionados, efetuar uma desinfecção.

● **ONLINEplus™**



Aviso

Risco de contaminação cruzada devido a limpeza/desinfecção inapropriada da superfície

Risco de contaminação devido a limpeza/desinfecção inapropriada da superfície

Se a porta do líquido de substituição e/ou a porta de lavagem forem abertas durante a limpeza/desinfecção da superfície, poderá ocorrer a transferência de germes para o líquido de substituição.

- Durante a limpeza/desinfecção da superfície, ter em atenção:
 - Não abrir a porta do líquido de substituição e/ou a porta de lavagem.
 - Se a porta do líquido de substituição e/ou a porta de lavagem forem abertas, será necessário executar um programa de desinfecção.

● **Rotores**

Após a remoção dos rotores da caixa de bomba, para fins de limpeza, deve ter-se em atenção o seguinte:

Durante o posicionamento deve ter-se atenção à atribuição correta dos rotores com as respetivas caixas das bombas.

A atribuição correta do rotor é descrita no capítulo 3 Estrutura.

● **Portas da pressão venosa e Unipunção (opção)**

Não colocar spray nas portas da pressão venosa e Unipunção (opção).

● **BPM (opção)**

Recomenda-se a desinfecção da braçadeira da pressão de sangue com um desinfetante à base de álcool. Se for usado um desinfetante sem álcool, devem ser removidos todos os resíduos do mesmo (ver **Superfícies em contacto com a pele** na página 240).

A bolsa da braçadeira não deve ser removida da respetiva manga, por ex., para limpeza e desinfecção.

● **BTM (opção)**

Limpar a superfície apenas com um pano húmido. Não colocar spray nas cabeças de leitura abertas.

- **VenAcc (opção)**

Recomenda-se a desinfecção do cabo do sensor e a pinça com um desinfetante à base de álcool. Se for usado um desinfetante sem álcool, devem ser removidos todos os resíduos do mesmo (ver **Superfícies em contacto com a pele** na página 240).

A unidade de monitorização não pode ser limpa com água corrente. Ao limpar a unidade de monitorização, evitar o contacto de fluidos com os componentes internos. Após completar a limpeza, os componentes do VenAcc só podem ser montados depois de secos.

- **Limpar o monitor**

Antes de limpar o monitor:

➤ Premir a tecla **Símbolo Monitor** durante aprox. 3 segundos.

O monitor é "bloqueado".

Após limpar o monitor:

➤ Premir a tecla **Símbolo Monitor** durante aprox. 1 segundo.

A operação normal do monitor é retomada.

O monitor é desbloqueado caso surja um aviso ou um alarme.

6.10 Desligar a máquina

➤ Premir a tecla **On/Off** durante aprox. 3 segundos.

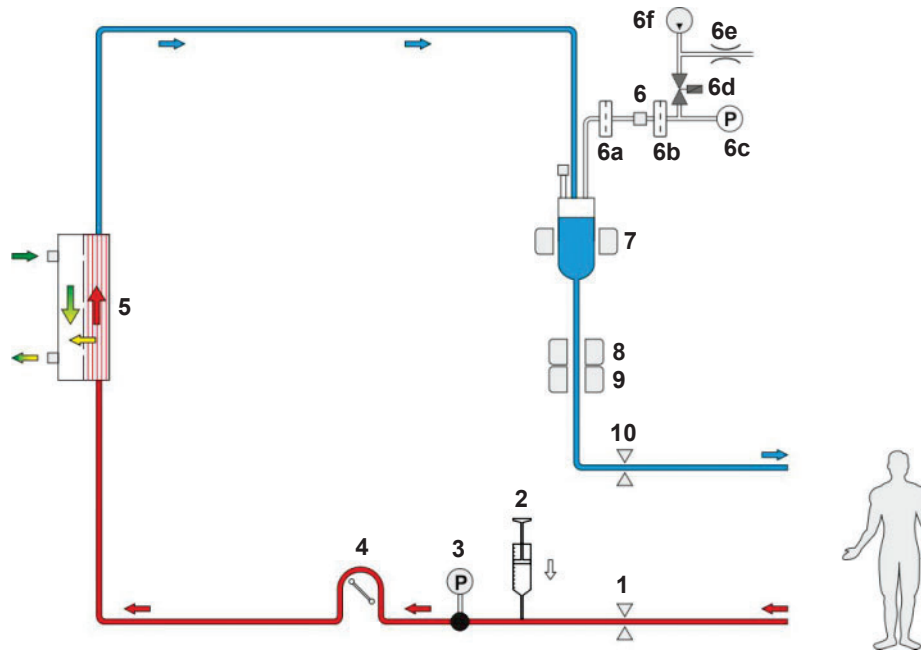
O LED **On/Off** pisca (indicador de Standby).

6.11 Trocar o filtro 1/filtro 2

Trocar o filtro 1/filtro 2 (ver capítulo 4.8.4 na página 173).

7 Descrição funcional

7.1 Circuito de sangue extracorporeal



- 1 Clamp de oclusão arterial
- 2 Bomba de heparina
- 3 Unidade de leitura da pressão arterial
- 4 Bomba de sangue
- 5 Dialisador
- 6 Conector da pressão venosa
- 6a Filtro hidrofóbico externo
- 6b Filtro hidrofóbico interno
- 6c Transdutor da pressão venosa
- 6d Válvula
- 6e Orifício
- 6f Compressor
- 7 Detetor de nível
- 8 Detetor ótico
- 9 Detetador de ar
- 10 Clamp de oclusão venoso

Circuito arterial

O sangue passa do acesso vascular do doente para o clamp de oclusão arterial. A bomba de heparina situa-se entre o clamp de oclusão da linha arterial e a unidade de leitura da pressão arterial, e antes da bomba de sangue. A bomba de heparina é utilizada para administrar doses de heparina ao sangue a uma taxa ajustável. A heparina é o único anticoagulante aprovado. A unidade de leitura da pressão arterial mede e monitoriza a pressão do lado da aspiração da bomba de sangue. A transferência da pressão é efetuada por um conector de pressão existente na linha, que é pressionado contra a membrana da unidade de leitura da pressão. Após a unidade de leitura da pressão arterial, o sangue chega à bomba de sangue. A bomba de sangue fornece o sangue ao dialisador.

Circuito venoso

O conector da pressão venosa situa-se junto ao dialisador. Aqui, a pressão de retorno venosa é medida e monitorizada dentro limites restritos. A câmara venosa encontra-se no detetor de nível. O detetor de nível deteta uma redução de nível na câmara venosa. Após a câmara venosa, o sangue passa para o detetor ótico. Este faz a distinção entre "Sangue não detetado" (solução de lavagem ou ar nas linhas de sangue) ou "Sangue detetado" (sangue nas linhas de sangue). Após o detetor ótico encontra-se o detetor de ar, que deteta uma possível infusão de ar. A partir do detetor de ar, o sangue flui através do clamp de oclusão venoso para o doente.

Unipunção Click-Clack

O sangue é transportado constantemente em ciclo através do circuito de sangue extracorporeal. Um ciclo é composto pela fase arterial e fase venosa.

Na fase arterial, o clamp de oclusão arterial está aberto e o clamp de oclusão venoso está fechado. A bomba de sangue está trabalhar. Sendo assim construída uma pressão nas linhas de sangue. Quando a pressão venosa atingir a pressão de comutação superior, a máquina comutará para a fase venosa.

Na fase venosa, o clamp de oclusão arterial está fechado e o clamp de oclusão venoso está aberto. A bomba de sangue não está trabalhar. A pressão existente nas linhas de sangue é reduzida. Quando a pressão venosa atingir a pressão de comutação inferior, a máquina comutará para a fase arterial.

Alarmes de sangue

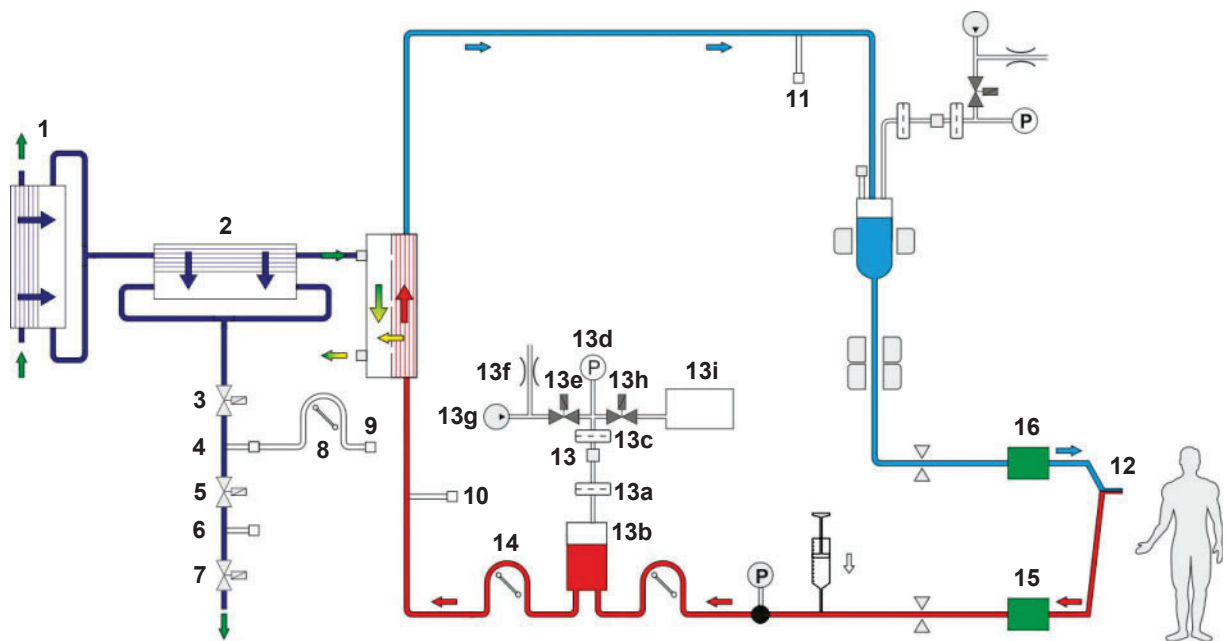
Um alarme de sangue ocorre,

- Quando a pressão arterial se situa acima ou abaixo dos limites definidos.
- Quando a pressão venosa se situa acima ou abaixo dos limites definidos.
- Quando a PTM se situa acima ou abaixo dos valores finais da escala.
- Quando o detetor de ar deteta ar.
- Quando a bomba de sangue para durante ≥ 60 segundos.
- No caso de fuga de sangue do dialisador.
- Quando causados pelo detetor de nível (p. ex. quando o nível baixa) na câmara venosa (aviso).
- Na Unipunção Click-Clack: ciclo excedido

Quando é ativado um alarme de sangue,

- A bomba de sangue para.
- A bomba do líquido de substituição para (só com ONLINE*plus*™).
- O clamp venoso fecha.
- É iniciado um alarme visual e sonoro.
- A ultrafiltração para.
- A bomba de heparina para.

7.2 Circuito de sangue extracorporeal com funções adicionais



ONLINE*plus*™

- 1 Filtro 1 – DIASAFE® *plus*
- 2 Filtro 2 – DIASAFE® *plus*
- 3 Válvula do líquido de substituição
- 4 Porta do líquido de substituição
- 5 Válvula de lavagem 1
- 6 Porta de lavagem
- 7 Válvula de lavagem 2
- 8 Bomba do líquido de substituição
- 9 Safeline™ Conector (para 10 pré-diluição ou para 11 pós-diluição)
- 10 Conector pré-diluição
- 11 Conector pós-diluição

**Unipunção
(opção)**

- 12** Linha de Unipunção do doente
- 13** Conector da pressão de Unipunção
- 13a** Filtro hidrofóbico externo
- 13b** Câmara de Unipunção
- 13c** Filtro hidrofóbico interno
- 13d** Transdutor da pressão de Unipunção
- 13e** Válvula Unipunção 1
- 13f** Orifício
- 13g** Compressor
- 13h** Válvula Unipunção 2
- 13i** Câmara de expansão interna
- 14** Bomba de Unipunção

BTM (opção)

- 15** Cabeça de medição arterial
- 16** Cabeça de medição venosa

ONLINEplus™

Com a opção *ONLINEplus™* é produzida uma solução de substituição estéril e não pirogénica a partir do dialisante e através de dois filtros. A seguir é fornecida ao circuito de sangue extracorporal através de uma bomba (pré-diluição ou pós-diluição).

**Unipunção
(opção)**

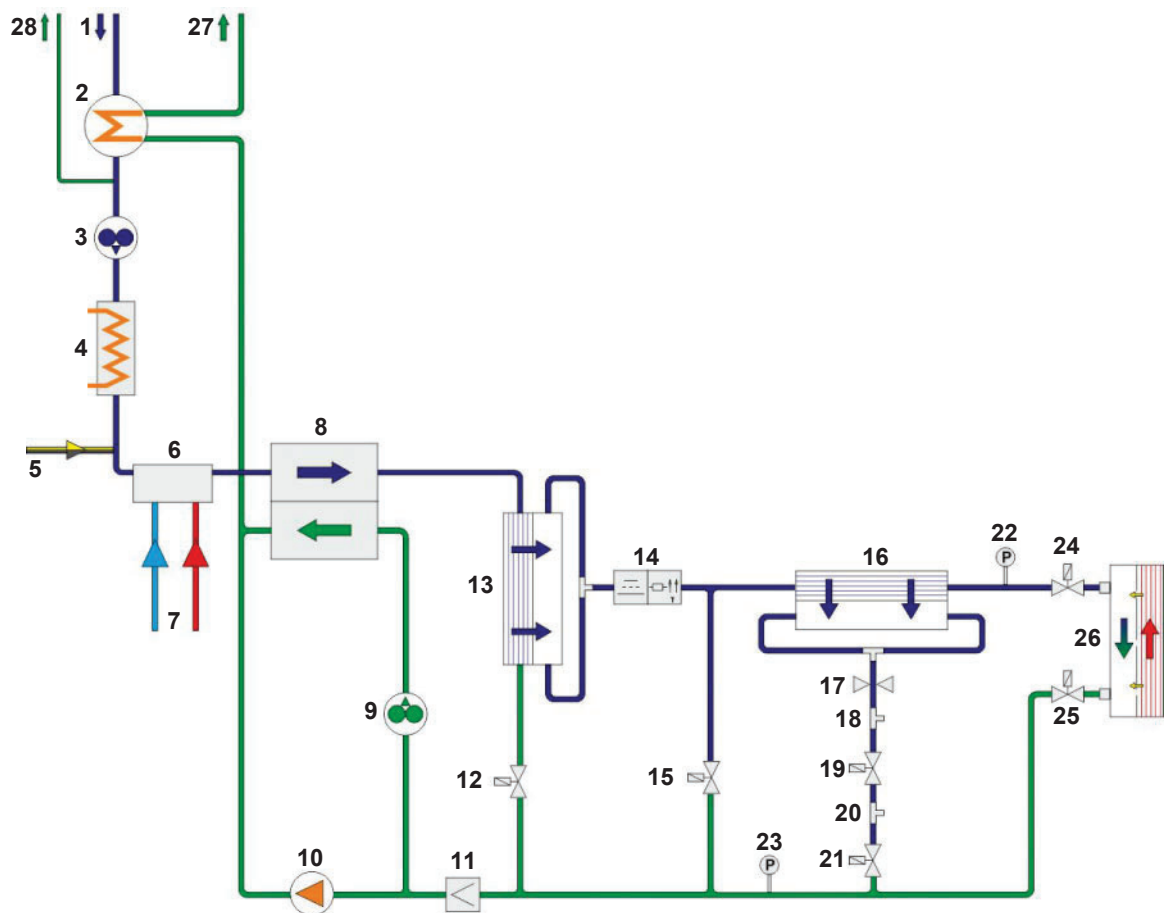
Durante a diálise em Unipunção, o sangue é alternadamente retirado e devolvido ao doente através do mesmo acesso vascular.

BTM (opção)

A cabeça de medição arterial e a cabeça de medição venosa do BTM foram concebidas para detetar a temperatura do sangue arterial e venoso nesta posição.

7.3 Hidráulica

● Diagrama de fluxo



- 1 Entrada de água de diálise
- 2 Permutador de calor
- 3 Bomba de desgasificação
- 4 Resistência
- 5 Desinfetante
- 6 Sistema de mistura
- 7 Alimentação de concentrado (bidão, saco, CDS)
- 8 Câmara de balanceamento
- 9 Bomba de fluxo
- 10 Bomba UF
- 11 Detetor de fuga de sangue
- 12 Válvula retenção

- 13 Filtro 1, DIASAFE® *plus*
- 14 Condutividade/temperatura
- 15 Válvula de bypass
- 16 Filtro 2, DIASAFE® *plus*
- 17 Válvula do líquido de substituição
- 18 Porta do líquido de substituição
- 19 Válvula de lavagem 1
- 20 Porta de lavagem
- 21 Válvula de lavagem 2
- 22 Transdutor de pressão, entrada do dialisante
- 23 Transdutor de pressão, saída do dialisante
- 24 Válvula de entrada do dialisador
- 25 Válvula de saída do dialisador
- 26 Dialisador
- 27 Dreno
- 28 Dreno do Flush (opção)

● Descrição

A água de diálise entra na unidade hidráulica da máquina através da entrada de água de diálise. No permutador de calor, a água de diálise que entra é pré-aquecida pelo dialisante que sai. Depois de ligar a máquina, a linha de entrada de água de diálise é lavada através da linha de saída de Flush (opção). A água de diálise é desgaseificada e aquecida. Num sistema de mistura especial, a água de diálise é misturada com os respetivos concentrados para a produção de dialisante.

Na câmara de balanceamento, os volumes que entram e saem do dialisador são balanceados volumetricamente. O dialisante fresco entra então no dialisador depois de passar pelo filtro 1 (DIASAFE® *plus*) e a válvula de entrada do dialisador.

Os sensores de condutividade e temperatura verificam a correta mistura e temperatura do dialisante. Se a condutividade ou a temperatura não se encontrarem dentro dos limites de alarme definidos, a válvula de entrada do dialisador é fechada e a válvula de bypass aberta. Consequentemente, o dialisante errado é conduzido para o dreno.

Os valores lidos nos transdutores de pressão de entrada e saída do dialisante servem, entre outros, para o cálculo da pressão transmembrana. O detetor de fuga de sangue é ativado, quando ocorre uma perda de sangue no dialisante. A correta remoção de líquido é obtida através da bomba UF. A bomba de fluxo assegura que o dialisante vindo do dialisador é fornecido à câmara de balanceamento. O dialisante usado flui através do permutador de calor para o dreno.

O filtro 1 (DIASAFE® *plus*) e o filtro 2 (DIASAFE® *plus*) são usados para obter líquido de substituição. O qual estará disponível na porta de substituição.

Durante os programas de desinfecção, o desinfetante é fornecido através do sistema hidráulico e a unidade hidráulica é lavada e desinfetada.

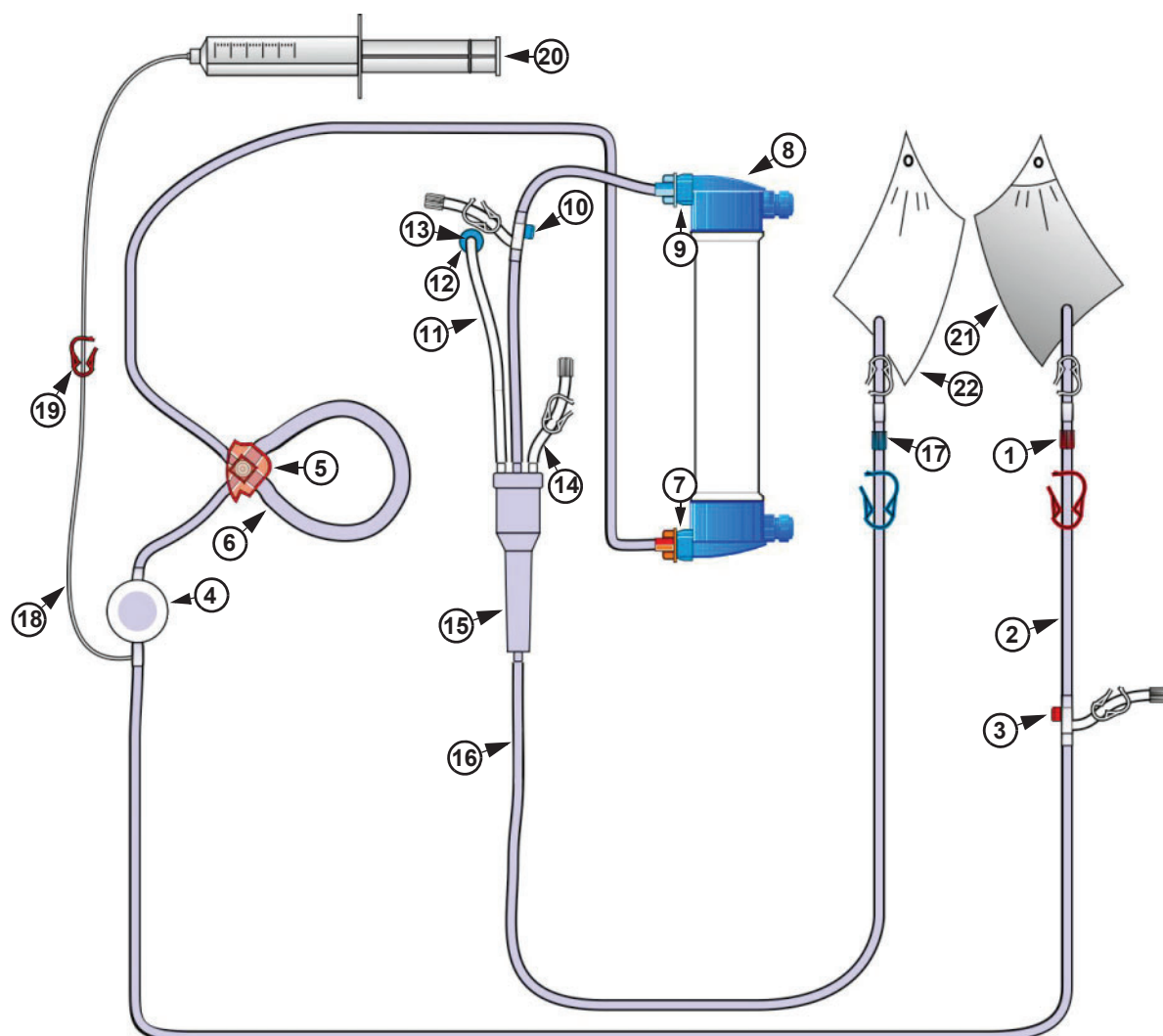
7.4 Descrição bibag

Com o *bibag*, é utilizado um saco de pó de bicarbonato de sódio (NaHCO_3) em vez de um bidão com solução de bicarbonato líquido.

O pó é usado na máquina de modo a obter uma solução de bicarbonato pronta a usar.

- 11** Linha da pressão venosa
- 12** Filtro hidrofóbico na linha de pressão venosa
- 13** Conexão da linha da pressão venosa
- 14** Conector Luer-Lock na câmara venosa
- 15** Câmara venosa
- 16** Linha de sangue venosa
- 17** Conexão venosa do doente
- 18** Linha de heparina
- 19** Clamp na linha de heparina
- 20** Seringa de heparina
- 21** Conector pré-diluição
- 22** Conector pós-diluição
- 23** Conector do líquido de substituição (SafeLine™)
- 24** SafeLine™
- 25** Guia de linha SafeLine™
- 26** Segmento da bomba SafeLine™
- 27** Ligação de pré/pós-diluição (SafeLine™)
- 28** Adaptador (SafeLine™) – (conector de recirculação)
- 29** Conector de lavagem

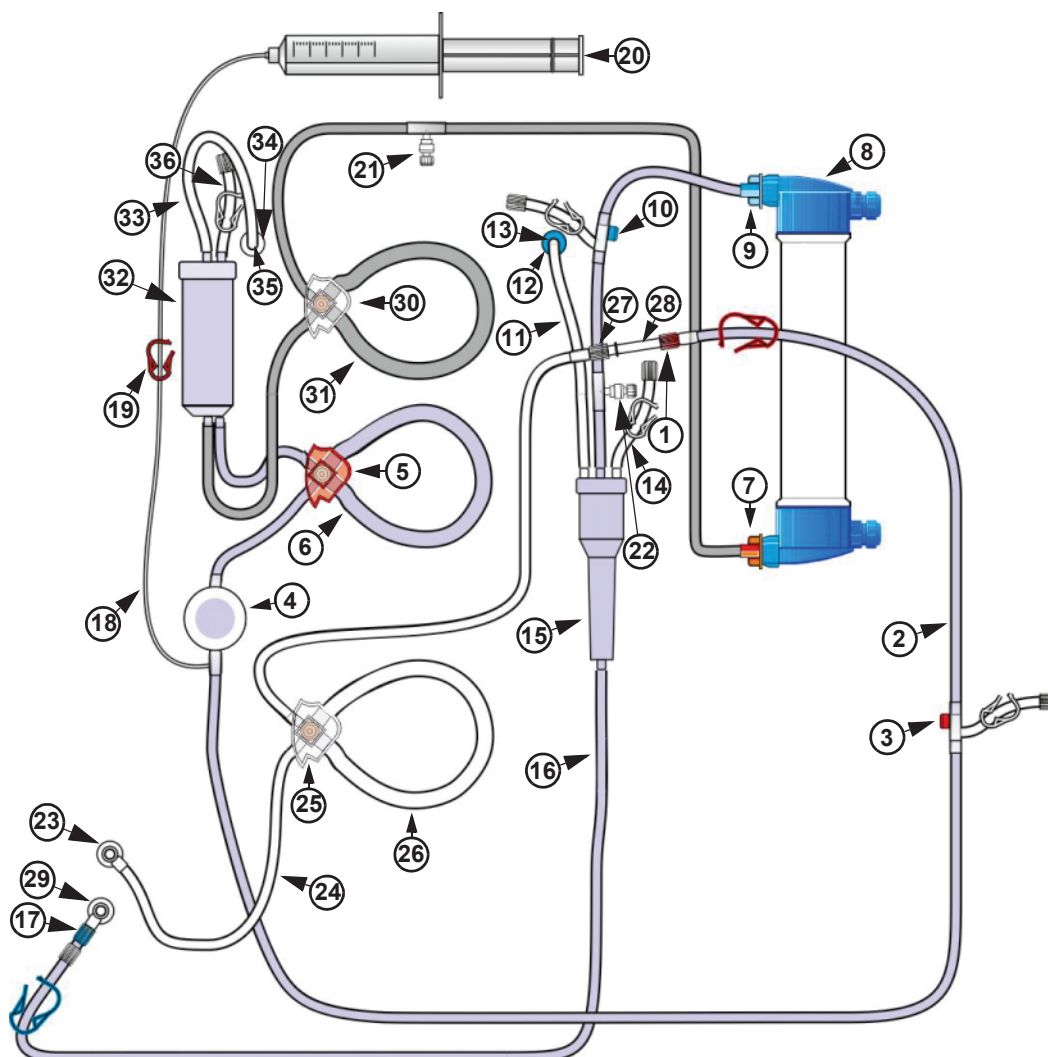
7.5.2 Linha de sangue Bipunção com saco de solução de lavagem



- 1 Conexão arterial do doente
- 2 Linha de sangue arterial
- 3 Porta de injeção arterial/porta de amostras
- 4 Conector da pressão arterial
- 5 Guia da linha arterial
- 6 Segmento de bomba arterial
- 7 Conector da linha de sangue arterial
- 8 Dialisador
- 9 Conector da linha de sangue venosa
- 10 Porta de injeção venosa/porta de amostras
- 11 Linha da pressão venosa
- 12 Filtro hidrofóbico na linha de pressão venosa

- 13** Conexão da linha da pressão venosa
- 14** Conector Luer-Lock na câmara venosa
- 15** Câmara venosa
- 16** Linha de sangue venosa
- 17** Conexão venosa do doente
- 18** Linha de heparina
- 19** Clamp na linha de heparina
- 20** Seringa de heparina
- 21** Saco da solução de lavagem
- 22** Saco de recolha

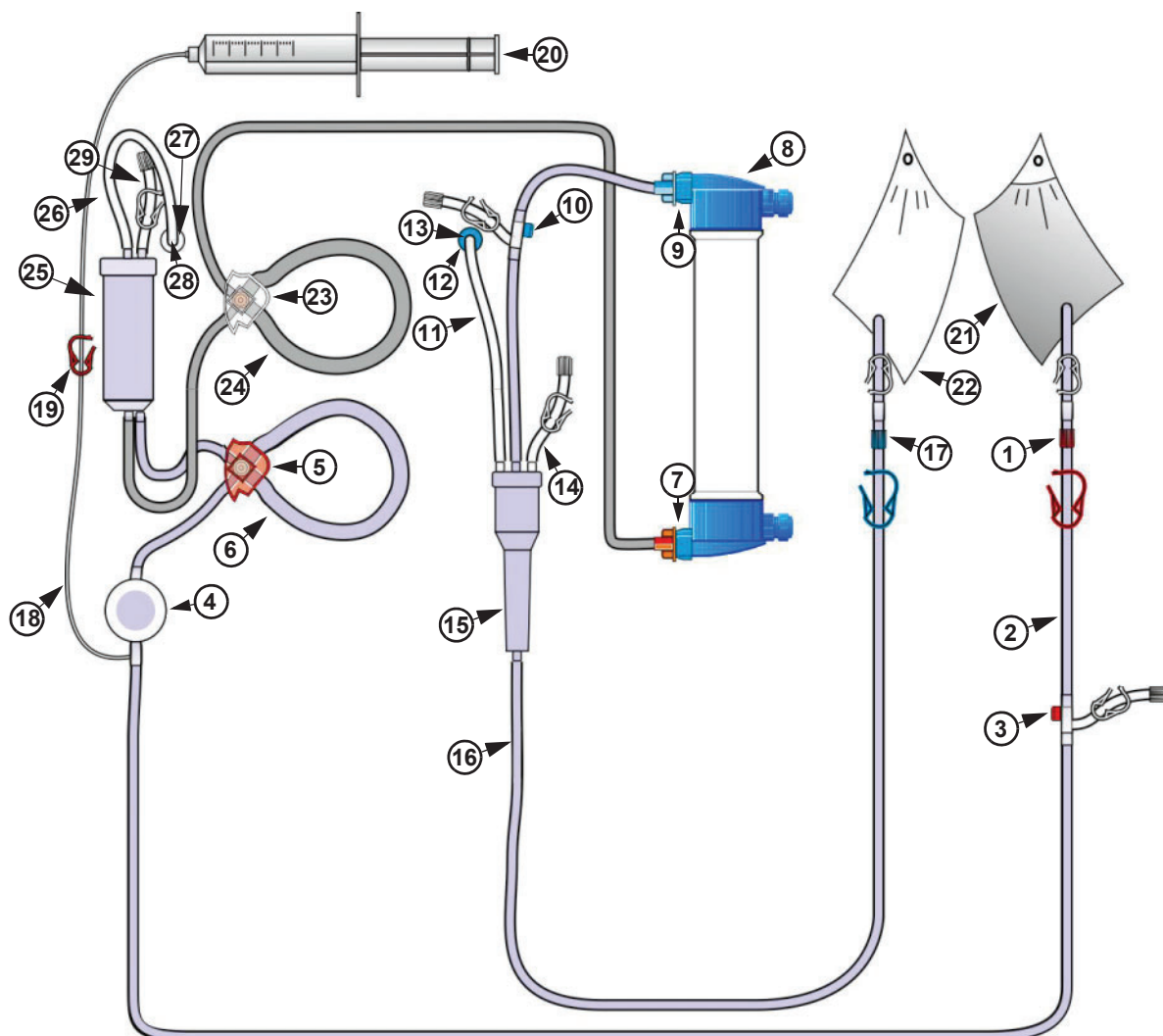
7.5.3 Linha de sangue, Unipunção ONLINE^{plus}™



- 1 Conexão arterial do doente
- 2 Linha de sangue arterial
- 3 Porta de injeção arterial/porta de amostras
- 4 Conector da pressão arterial
- 5 Guia da linha arterial
- 6 Segmento de bomba arterial
- 7 Conector da linha de sangue arterial
- 8 Dialisador
- 9 Conector da linha de sangue venosa
- 10 Porta de injeção venosa/porta de amostras
- 11 Linha da pressão venosa
- 12 Filtro hidrofóbico na linha de pressão venosa

- 13** Conexão da linha da pressão venosa
- 14** Conector Luer-Lock na câmara venosa
- 15** Câmara venosa
- 16** Linha de sangue venosa
- 17** Conexão venosa do doente
- 18** Linha de heparina
- 19** Clamp na linha de heparina
- 20** Seringa de heparina
- 21** Conector pré-diluição
- 22** Conector pós-diluição
- 23** Conector do líquido de substituição (SafeLine™)
- 24** SafeLine™
- 25** Guia de linha SafeLine™
- 26** Segmento da bomba SafeLine™
- 27** Ligação de pré/pós-diluição (SafeLine™)
- 28** Adaptador (SafeLine™) – (conector de recirculação)
- 29** Conector de lavagem
- 30** Guia de linha de Unipunção
- 31** Segmento de bomba de Unipunção
- 32** Câmara de Unipunção
- 33** Linha de pressão Unipunção
- 34** Filtro hidrofóbico na linha de pressão Unipunção
- 35** Conexão da linha da pressão Unipunção
- 36** Conector Luer-Lock na câmara Unipunção

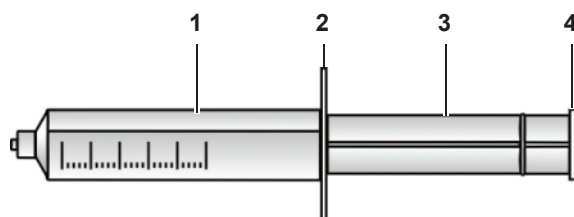
7.5.4 Linha de sangue Unipunção com saco de solução de lavagem



- 1 Conexão arterial do doente
- 2 Linha de sangue arterial
- 3 Porta de injeção arterial/porta de amostras
- 4 Conector da pressão arterial
- 5 Guia da linha arterial
- 6 Segmento de bomba arterial
- 7 Conector da linha de sangue arterial
- 8 Dialisador
- 9 Conector da linha de sangue venosa
- 10 Porta de injeção venosa/porta de amostras
- 11 Linha da pressão venosa
- 12 Filtro hidrofóbico na linha de pressão venosa

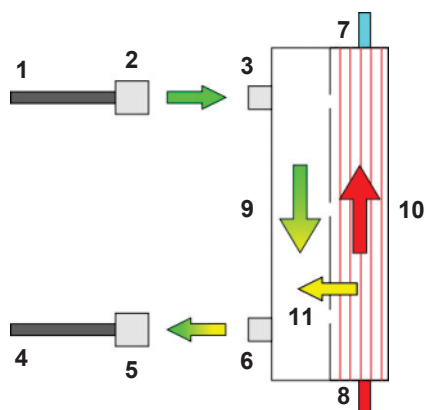
- 13** Conexão da linha da pressão venosa
- 14** Conector Luer-Lock na câmara venosa
- 15** Câmara venosa
- 16** Linha de sangue venosa
- 17** Conexão venosa do doente
- 18** Linha de heparina
- 19** Clamp na linha de heparina
- 20** Seringa de heparina
- 21** Saco da solução de lavagem
- 22** Saco de recolha
- 23** Guia de linha de Unipunção
- 24** Segmento de bomba de Unipunção
- 25** Câmara de Unipunção
- 26** Linha de pressão Unipunção
- 27** Filtro hidrofóbico na linha de pressão Unipunção
- 28** Conexão da linha da pressão Unipunção
- 29** Conector Luer-Lock na câmara Unipunção

7.6 Seringa de heparina



- 1 Seringa
- 2 Abas da seringa
- 3 Êmbolo da seringa
- 4 Extremidade do êmbolo da seringa

7.7 Conectores do dialisador



- 1 Linha de entrada do dialisante
- 2 Conector do dialisador, entrada
- 3 Entrada do dialisante
- 4 Linha de saída do dialisante
- 5 Conector do dialisador, saída
- 6 Saída do dialisante
- 7 Saída do sangue do dialisador
- 8 Entrada do sangue do dialisador
- 9 Fluxo do dialisante
- 10 Débito de sangue
- 11 Ultrafiltração

8 Consumíveis, acessórios, equipamento adicional

8.1 A considerar Consumíveis, acessórios, equipamento adicional



Aviso

O capítulo 8 (ver capítulo 8 na página 259) inclui uma lista dos consumíveis e acessórios indicados para esta máquina e que podem ser utilizados em segurança com a mesma.

O fabricante não se responsabiliza pela adequabilidade de outros consumíveis e acessórios que não os apresentados nessa lista para a utilização com esta máquina. O fabricante desta máquina também não pode fazer quaisquer declarações relativamente à segurança e ao desempenho da máquina caso esta seja utilizada com consumíveis e acessórios diferentes dos indicados nessa lista.

Se forem utilizados outros consumíveis e acessórios, a sua adequabilidade tem de ser verificada primeiro. Pode fazê-lo com a ajuda das indicações nas instruções de utilização dos respetivos consumíveis e acessórios.

O fabricante desta máquina não assume qualquer responsabilidade por danos resultantes da utilização de consumíveis e acessórios inadequados.

A pedido, o serviço de assistência local fornece informações sobre acessórios, consumíveis e outros equipamentos adicionais.

8.2 Dialisadores

- Dialisadores Fresenius Medical Care da série FX Coral (Helixone[®] *hydro*), alto fluxo e HDF, por exemplo: FX Coral 80/FX Coral 800
- Dialisadores Fresenius Medical Care da série FX CorDiax (Helixone[®] *plus*) alto fluxo e HDF, por exemplo: FX CorDiax 80/FX CorDiax 800
- Dialisadores Fresenius Medical Care da série FX classix (Helixone[®]) alto fluxo e série FX-class[®] baixo fluxo, por exemplo: FX classix 80/FX 8
- Dialisadores Fresenius Medical Care da série F (Fresenius Polysulfon[®]) alto fluxo e baixo fluxo, por exemplo: F60S/F6HPS

8.3 Linhas de sangue

- Fresenius Medical Care
p.ex.:
Linhas AV ONLINE*plus*[™] 5008-R
SN-Set ONLINE*plus*[™] 5008-R
AV-Set ONLINE-Priming 5008S-R (apenas 5008S)

8.4 Seringas de uso único

- Seringa de heparina Fresenius Medical Care com conector Luer-Lock e tampão sem látex
Seringa de heparina 20 ml (nºartigo F00001255)
Seringa de heparina 30 ml (nºartigo 5030321)

8.5 Concentrados de hemodiálise

- Soluções Fresenius Medical Care para a diálise com bicarbonato
p.ex.:
AC-F (1+44) em bidão para alimentação individual
AC-F (1+44) em depósito para alimentação central
Smartbag (1+44) em bidão flexível para a alimentação individual
- Fresenius Medical Care concentrado de bicarbonato em pó bibag
bibag 650 g (NaHCO₃)
bibag 900 g (NaHCO₃)

8.6 Filtro do dialisante DIASAFE[®] *plus*

- Fresenius Medical Care DIASAFE[®] *plus* composto por polisulfona da Fresenius

8.7 Desinfecção da superfície/limpeza da superfície

- Fresenius Medical Care ClearSurf
Desinfetante para desinfecção com toalhetes
Substância ativa: tensioativo catiónico
- Fresenius Medical Care ClearSurf Wipes
Toalhetes desinfetantes prontos a usar, embebidos com 1 % ClearSurf
Substância ativa: tensioativo catiónico
- Fresenius Medical Care Freka- NOL
Desinfetante de ação rápida para desinfecção com toalhetes
em combinação com os toalhetes descartáveis Freka-Wipes
Substância ativa: 45 % de etanol

8.8 Desinfetantes para hidráulica

- Fresenius Medical Care Citrosteril/Citrosteril-C
Desinfetante para desinfecção térmica e descalcificação
- Fresenius Medical Care Puristeril *plus*
Desinfetante para desinfecção fria e descalcificação
- Fresenius Medical Care Puristeril 340
Desinfetante para desinfecção fria e descalcificação
- Fresenius Medical Care Sporotal 100
Desinfetante para desinfecção fria e desengordurar

8.9 Indicadores de desinfetantes

- **Tiras de papel de iodeto de potássio para o controlo de resíduos de desinfetante de Puristeril *plus*, Puristeril 340 e Sporotal 100**

9 Instalação

9.1 Requisitos de ligação

9.1.1 Ambiente físico

A máquina foi desenvolvida pelo fabricante para o funcionamento em espaços adequados à diálise, no interior de instalações profissionais de cuidados de saúde ou em ambiente doméstico.

- Respeitar as disposições normativas e locais.
- Para salas de diálise considerar o seguinte, entre outros:
 - Área sem salpicos de água
 - Tetos, paredes, pavimentos: lisos, impermeáveis, resistentes à abrasão, desinfetáveis com líquido
 - Assegurar que a capacidade de carga do pavimento é suficiente
 - Dissipação de calor por máquina
 - Ventilação mínima através de janelas operáveis
 - Necessidade de espaço
 - Indicador de alarme externo (alarme externo) conforme o espaço de diálise
 - Iluminação de segurança
 - Distâncias para áreas com aparelhos de ressonância magnética/MRI

9.1.2 Rede de abastecimento (elétrica)

9.1.2.1 Requisitos gerais

Os requisitos da norma IEC 60364-7-710 têm de ser cumpridos.

Ao conectar a máquina à alimentação elétrica têm de ser observados os standards e regulamentos nacionais

- Interrupções de corrente < 20 ms
- Tem de estar instalado um sistema de ligação à terra que corresponda às prescrições.
- É necessária uma tomada de rede eléctrica com terminal condutor de terra.

Ao utilizar equipamentos da classe de segurança I, a qualidade do condutor de proteção da instalação é de particular importância.

É necessário ter em consideração que em muitos países a regulamentação é determinada pelas autoridades nacionais.

- A secção transversal do cabo e o comprimento do cabo até à tomada de rede devem ter uma dimensão que permita assegurar a tolerância de tensão e o funcionamento dos dispositivos de proteção. Recomendação para a secção transversal do cabo até à tomada de rede: no mínimo $3 \times 1,5 \text{ mm}^2$ Cu com 220 a 240 V e no mínimo $3 \times 2,5 \text{ mm}^2$ Cu com tensões inferiores a 220 V.
- Proteção individual de cada circuito de corrente com elementos de proteção do cabo, que em caso de falha, se desligam automaticamente e de forma suficientemente rápida (recomendação: 16 A com 220 a 240 V e 20 A com tensões inferiores a 220 V).
- Máximo 1 máquina por tomada e circuito de corrente.
- É proibido o uso de tomadas múltiplas e cabos de extensão.
- Dispositivos de proteção contra corrente de fuga ("RCDs"), que protegem de correntes de choque em caso de falha. Recomendação: um RCD (FI menor ou igual a 30 mA) por máquina (ou tomada).
- Proteção contra sobretensão/contra raios na alimentação de energia principal e de emergência.

Compatibilidade eletromagnética (CEM)

Ter em atenção durante a instalação e a colocação em funcionamento: (ver capítulo 12.6 na página 280)

Ligação de equipotencial

Conectar a ligação de equipotencial na parte de trás da máquina utilizando os acessórios aprovados pelo fabricante se assim requerido pelas disposições legais no local de instalação.

Ao conectar equipamento adicional à máquina, que não esteja incluído nos acessórios, existe o perigo de exceder as correntes de fugas admissíveis.



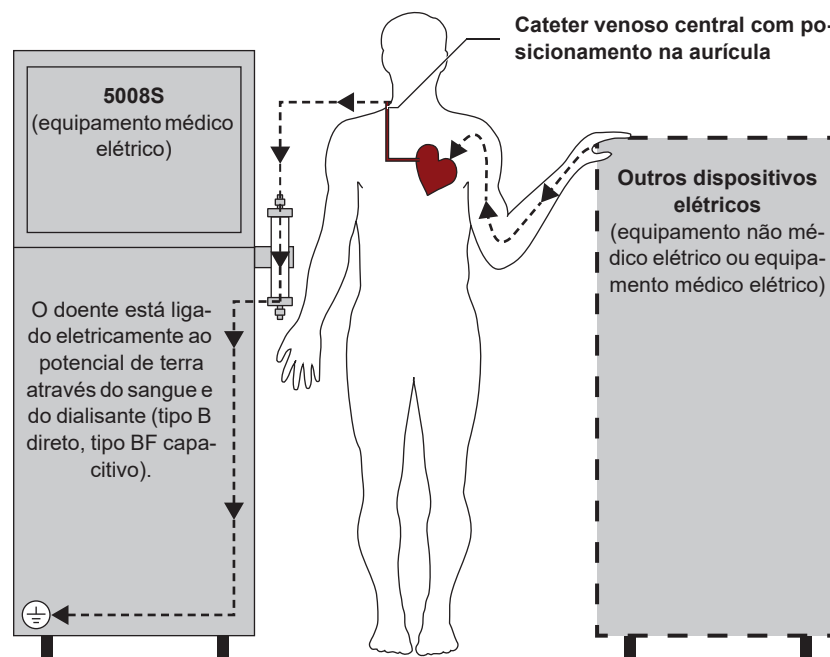
Aviso

Risco de lesão devido a choque elétrico

No tratamento de doentes com cateteres venosos centrais, nos quais a ponta do cateter se encontra dentro da aurícula direita, há que ter em consideração os seguintes pontos:

- Conectar a máquina (5008S) à ligação de equipotencial.
- Retirar todos os outros equipamentos elétricos não médicos e equipamentos médicos elétricos da área circundante do doente (1,5 metros de distância em todas as direções), que tenham uma corrente de contacto ou uma corrente de fuga para o doente superior ao respetivo valor limite para o módulo do tipo CF.

A corrente de contacto ou a corrente de fuga para o doente de uma outra máquina não médica elétrica ou de uma máquina médica elétrica na área circundante do doente pode passar para a terra através do cateter central venoso e do módulo do tipo B ou BF da máquina (5008S).



Os valores limite para as correntes de fuga para o doente dos módulos tipo CF são:

- 10 μ A AC / DC (condições normais, sem erros)
- 50 μ A AC / DC (no caso de um primeiro erro)

Informar a assistência técnica local no caso de dúvidas.

Cabo de alimentação

Se for necessário substituir o cabo de alimentação, utilizar apenas o cabo aprovado pelo fabricante indicado no catálogo de peças sobressalentes.

Baterias

A bateria não requer qualquer manutenção.

Manutenção das baterias integradas:

Após receção do sistema de hemodiálise, é necessário carregar a bateria conforme indicado:

- Ligar a máquina à instalação elétrica com o cabo de alimentação.
- Pressionar o interruptor de corrente para ligar a máquina.
- Deixar a máquina ligada durante 10 horas.

Se não utilizar o sistema de hemodiálise, este procedimento deverá ser repetido todos os seis meses.

9.1.2.2 Requisitos adicionais na operação em ambiente doméstico

Operação no ambiente doméstico (diálise domiciliar) de acordo com IEC 60601-1-11

Se a máquina for utilizada num ambiente doméstico (diálise domiciliar), existem requisitos especiais relativamente à ligação elétrica. Devido a especificações normativas, é necessário utilizar um conector de rede distinto para a ligação elétrica.

Por exemplo, um ligação ficha/tomada de 3 pinos IEC 60309-2 seria adequada para este fim. A pedido estão disponíveis cabos de alimentação adequados para a máquina.



Aviso

Risco de lesão devido a choque elétrico

Existe o risco de choque elétrico se a proteção terra da instalação estiver abaixo dos standards.

- Certifique-se de que o condutor de proteção da instalação corresponde aos requisitos da norma IEC 60364-7-710.
- Solicite a verificação da ligação do condutor de proteção por pessoal especializado.

O fabricante salienta que os regulamentos locais têm prioridade sobre os requisitos normativos referidos anteriormente.

Estacionário

A máquina é considerada estacionária devido à ligação ao conector de rede distinto (apenas neste conector de rede). No espaço doméstico só pode ser instalado um único conector de rede distinto.

Relocalização no ambiente doméstico

No caso de os cuidados médicos serem prestados em ambiente doméstico, a instalação da máquina deve ser estacionária. Se a máquina tiver de ser operada num outro local após a instalação, as especificações referidas neste capítulo têm de ser cumpridas.

Transporte no ambiente doméstico

(ver capítulo 10.3 na página 272)

9.1.3 Tubo de alimentação de água para diálise

O comprimento do tubo de alimentação de água para diálise não pode exceder os 3 m até à ligação fixa de permeado (por exemplo, MVZ 08).

9.1.4 Dreno da água

A altura do dreno da água tem de ser de 0 até 100 cm acima do chão. O dreno da água tem de estar mais abaixo do que o dialisador. No fim do tubo de drenagem tem de haver um curso de queda de, no mínimo, 2 cm. Cada máquina deve ter uma drenagem independente e livre. Não é permitido juntar tubos de drenagem da máquina antes de um curso de queda livre. O comprimento do tubo de drenagem da máquina até ao curso de queda livre não pode exceder os 3 m. Respeitar as eventuais normas nacionais especiais relativas à execução de cursos de queda livre/bloqueios de refluxo.

9.1.5 Água para diálise

Qualidade da água para diálise

Apenas deverá ser utilizada água da diálise apropriada à hemodiálise para operar a máquina. A qualidade da água para diálise tem de respeitar pelo menos os requisitos da ISO 23500-3 "Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies, Part 3: Water for haemodialysis and related therapies" (que substitui a ISO 13959).

Este standard é conseguido através de sistemas de tratamento de água modernos, por exemplo, de acordo com a ISO 23500-2 "Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies, Part 2: Water treatment equipment for haemodialysis applications and related therapies" (que substitui a ISO 26722).

De modo a atingir permanentemente a melhor qualidade de água de diálise possível, devem ser efetuadas verificações regulares, procedimentos de manutenção e, se necessário, ciclos de desinfeção/limpeza do sistema de fornecimento de água de diálise, p. ex., de acordo com a norma ISO 23500-1 "Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies" (que substitui a ISO 23500).

Standards de qualidade microbiológica

	Agente	Limites de alarme	
		Concentração microbiana total UFC/ml	Concentração de endotoxinas EU/ml
ISO 23500-3 "Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies, Part 3: Water for haemodialysis and related therapies" (que substitui a ISO 13959)	Água para diálise	< 100*	< 0,25*
*Um Action level de acordo com a ISO 23500-3 (que substitui a ISO 13959) deverá ser determinado: concentração a partir da qual devem ser tomadas medidas para interromper a tendência para níveis superiores inaceitáveis. O valor é habitualmente cerca de 50 % do limite de alarme.			

Dados técnicos

O alcance da pressão de entrada de água de diálise, a pressão de fornecimento do concentrado de dialisante, a temperatura e as taxas de fluxo, necessários para operar a máquina podem ser consultados no capítulo "Dados técnicos".

9.1.6 Concentrados

Qualidade dos concentrados

A qualidade dos concentrados utilizados tem de respeitar pelo menos os requisitos da ISO 23500-4 "Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies, Part 4: Concentrates for haemodialysis and related therapies" (que substitui a ISO 13958).

bibag

O *bibag* permite a produção de solução de bicarbonato a partir de um concentrado seco.
É recomendado o uso do *bibag* para que seja garantido o cumprimento dos standards microbiológicos.

9.1.7 Dialisante

Qualidade do dialisante

A pureza microbiológica e química do dialisante preparado no centro de diálise é de importância crítica para a qualidade do tratamento.

A qualidade do dialisante tem de respeitar pelo menos os requisitos da ISO 23500-5 "Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies, Part 5: Quality of dialysis fluid for haemodialysis and related therapies" (que substitui a ISO 11663).

DIASAFE[®] plus

O DIASAFE[®] plus retém bactérias e endotoxinas do dialisante possibilitando assim a obtenção de dialisante ultrapuro e solução de substituição estéril e não pirogénica na qualidade requerida.

Standards de qualidade microbiológica

	Agente	Limites de alarme	
		Concentração microbiana total UFC/ml	Concentração de endotoxinas EU/ml
ISO 23500-5 "Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies, Part 5: Quality of dialysis fluid for haemodialysis and related therapies" (que substitui a ISO 11663)	Dialisante não filtrado**	< 100*	< 0,5*
	Dialisante filtrado (ultrapuro)**	< 0,1	< 0,03
	Solução de substituição**	Estéril	Sem pirogêneos (< 0,03)

*Um Action level de acordo com a ISO 23500-5 (que substitui a ISO 11663) deverá ser determinado: concentração a partir da qual devem ser tomadas medidas para interromper a tendência para níveis superiores inaceitáveis. O valor é habitualmente cerca de 50 % do limite de alarme.

**De acordo com a ISO 23500-1 "Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies" (que substitui a ISO 23500), os testes para bactérias e endotoxinas viáveis não são necessários se a máquina estiver equipada com um filtro de bactérias e endotoxinas validado pelo fabricante (p. ex. DIASAFE[®] plus) e for operada e monitorizada de acordo com as especificações do fabricante.

9.2 Primeira colocação em funcionamento

9.2.1 Informações importantes antes da primeira colocação em funcionamento



Aviso**Perigo para o doente devido a falha de funcionamento da máquina**

Danos de transporte ou condições de operação inadequadas podem originar falhas de funcionamento na máquina.

- Solicitar a execução da primeira colocação em funcionamento pela assistência técnica do fabricante ou por um técnico por ele autorizado. Os dados técnicos têm de ser igualmente tidos em consideração.
 - Utilizar a máquina apenas em conformidade com a respetiva documentação.
-

Ao transportar a máquina de um local frio para um local mais quente, aguardar que esta se ajuste à temperatura ambiente durante aprox. 2 horas antes de a ligar.



Aviso**Risco de envenenamento devido a desinfetante na alimentação de água de diálise**

O desinfetante pode chegar à alimentação de água de diálise através da máquina.

- Se colocar a máquina fora de serviço após a primeira colocação em funcionamento, tenha em atenção o seguinte: quando colocar a máquina novamente em funcionamento, verifique a pressão da alimentação de água de diálise relativamente à pressão mínima especificada.
-

Recomendamos que a organização responsável verifique os valores por defeito nas configurações (Configuração do operador e Setup Service) e ajuste estes valores às suas necessidades conforme necessário.

Se a máquina for usada num ambiente doméstico, a conexão da máquina deve cumprir requisitos especiais. Para mais informações, por favor veja o Manual de Assistência técnica.



Aviso**Risco de contaminação devido a contaminação dos sistemas de alimentação**

Contaminações provenientes dos sistemas de alimentação podem chegar ao doente através da máquina.

- Cabe à organização responsável garantir uma instalação, um funcionamento e uma qualidade de higiene adequados de todas as ligações, como é o caso do fornecimento da água de diálise, da unidade de osmose inversa e do fornecimento de concentrado central, incluindo as linhas de líquido entre os pontos de conexão e a máquina.
-

9.2.2 Realizar a primeira colocação em funcionamento

A primeira colocação em funcionamento só pode ser realizada de acordo com o relatório de colocação em funcionamento. O relatório de primeira colocação em funcionamento é fornecido com o Manual de Assistência técnica.

10 Transporte/armazenamento

10.1 A observar antes do transporte



Aviso

Risco de causticação durante o transporte

Risco de queimadura durante o transporte



Aviso sobre materiais cáusticos



Aviso sobre superfícies, líquidos ou vapores quentes

Nos programas de limpeza, a hidráulica é lavada com desinfetante e/ou líquido quente. Se a máquina for transportada sem que os programas de limpeza tenham sido executados até ao fim, poderão ocorrer queimaduras e/ou risco de causticação em caso de contacto com determinadas peças da máquina.

- Transportar a máquina apenas quando os programas de limpeza com desinfecção ou desinfecção térmica (incluindo a lavagem de arrefecimento) tiverem chegado ao fim.



Aviso

Risco de lesão por queda da máquina



Risco de queda ao empurrar ou ao encostar-se, ou com uma inclinação > 5°

As forças exercidas nas laterais ou uma inclinação > 5° podem provocar a queda da máquina.

- Respeitar as indicações relativas à realocização e ao transporte.
- Garantir a estabilidade da máquina.

10.2 Relocalização

Definição de realocização

Em unidades de cuidados de saúde profissionais, a máquina poderá ser realocizada pelo operador dentro do edifício de uma sala para outra, numa superfície plana e elevações até 1 cm de altura (p. ex., entradas de elevadores).

No caso de os cuidados médicos serem prestados em ambiente doméstico, a instalação da máquina deve ser estacionária. A máquina apenas poderá ser relocada pelo fabricante ou técnicos autorizados pelo fabricante. Pequenas margens de desvio são permitidas dependendo do comprimento das ligações.

Preparar a relocação

- Desligar a máquina.
- Desligar da alimentação elétrica e enrolar o cabo de alimentação no suporte.
- Remover a linha de entrada de água de diálise da alimentação.
- Remover a linha de dreno do dreno.
- Proteger, individualmente, a linha de entrada de água de diálise e a linha de dreno contra contaminação e fugas e fixá-las à máquina. Não conectar a linha de entrada de água de diálise e a linha de dreno uma à outra.
- Desconectar as linhas CDS. Proteger, individualmente, as linhas contra contaminação e fugas e fixá-las à máquina.
- Verificar se o bidão de desinfetante está devidamente seguro.
- Remover o bidão do concentrado.
- Remover quaisquer objetos suspensos e baixar totalmente o suporte de soros.
- Rodar o suporte do dializador para a frente.
- Fechar as portas EBM.
- Posicionar o monitor no centro, por cima da máquina.

Realizar a relocação

- Soltar o travão.
- Segurar a máquina pela pega de transporte e empurrar com a parte frontal voltada para a frente. Prestar atenção a obstáculos.
- Ter em atenção o seguinte para evitar danos ou tombamento da máquina na passagem sobre obstáculos com até 1 cm de altura:
 - Agarrar a máquina pela pega de transporte e movê-la até as rodas traseiras estarem encostadas ao obstáculo.
 - Mova a máquina, lentamente, sobre o obstáculo uma roda de cada vez puxando apenas num dos lados da pega de transporte, ou à esquerda ou à direita.
- Travar as rodas após a relocação.

10.3 Transporte

Definição de transporte

Transporte é definido como a relocação que vai pra além das definições especificadas no Capítulo 10.1 Relocação.

Preparar o transporte

O operador pode preparar a máquina para o transporte (ver **Preparar a relocação** na página 272)).

Realizar o transporte

A máquina apenas poderá ser transportada pelo fabricante ou técnicos autorizados pelo fabricante. O procedimento de transporte é descrito no "Manual de Assistência técnica".

10.4 Armazenamento

10.4.1 Condições de armazenamento

Temperatura

A máquina tem de ser armazenada na vertical num local bem ventilado com poucas variações de temperatura.

sem solução anticongelante: +5 a +60 °C
Com solução anticongelante: -20 a +60 °C

Humidade relativa

30 % a 75 %, temporariamente 95 %

Pressão atmosférica

500 até 1060 hPa

Manutenção da bateria integrada

A bateria não requer qualquer manutenção.

Após receção do sistema de hemodiálise, é necessário carregar a bateria conforme indicado:

- Ligar a máquina à instalação elétrica com o cabo de alimentação.
- Pressionar o interruptor de corrente para ligar a máquina.
- Deixar a máquina ligada durante 10 horas.

Se não utilizar o sistema de hemodiálise, este procedimento deverá ser repetido todos os seis meses.

10.5 Compatibilidade ambiental/eliminação

Nos países membros da UE, a máquina deve ser eliminada em conformidade com a Diretiva relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos - REEE ("Directive on waste electrical and electronic equipment"). Deverão igualmente ser observados os regulamentos legais locais.

Antes da recolha ou eliminação, cabe à organização responsável assegurar que todos os consumíveis utilizados na máquina foram removidos e que foi realizada uma desinfeção da máquina de acordo com as indicações do fabricante (ver capítulo 6 na página 221).

Cabe, além disso, à organização responsável informar a empresa de reciclagem que irá dismantelar e eliminar a máquina, antes do início dos procedimentos de eliminação, sobre o seguinte:

- Existe a possibilidade de a máquina estar contaminada aquando da recolha. Por isso, há que tomar as medidas de segurança adequadas para o dismantelamento, como é o caso da utilização de equipamento de proteção pessoal.

- Consultar neste Manual de Operações informações sobre as baterias e os materiais utilizados (ver capítulo 12.4 na página 279), (ver capítulo 12.21 na página 300) ou (ver capítulo 12.26 na página 304).
- As pilhas e as baterias têm de ser eliminadas corretamente, de acordo com as especificações legais locais.
- A máquina contém uma placa eletrônica e um ecrã LCD.
- A pedido, serão disponibilizadas mais informações às empresas especializadas na eliminação de resíduos.

11 Verificações Técnicas de Segurança / Procedimentos de Manutenção

11.1 Informações importantes relativas a verificações técnicas de segurança/procedimentos de manutenção

Verificações Técnicas de Segurança (VTS)	As primeiras VTS devem ser realizadas, o mais tardar, antes do final do 24.º mês de funcionamento após entrega do fabricante. Todas as VTS seguintes devem ser realizadas, o mais tardar, antes do final do 24.º mês após a última VTS realizada.
Procedimentos de Manutenção (PM)	Os PM são uma recomendação do fabricante. Os procedimentos de manutenção (PM) visam evitar anomalias e deverão ser efetuados pela primeira vez, antes do final do 24.º mês de funcionamento após entrega e instalação pelo fabricante. Todos os PM seguintes deverão ser realizados, antes do final do 24.º mês após o último PM realizado.
Qualificação do verificador	As verificações só podem ser realizadas pela assistência técnica do fabricante ou um técnico autorizado pelo fabricante. As verificações só podem ser realizadas por pessoas devidamente qualificadas, que com base na sua formação, conhecimentos e experiência prática adquirida sejam capazes de efetuar as verificações corretamente. Além disso, as pessoas que realizam estas verificações não podem estar sujeitas a quaisquer instruções aquando do desempenho desta atividade.
Dados técnicos	As informações nos dados técnicos têm de ser respeitadas.
Documentação	As Verificações Técnicas de Segurança (VTS), os procedimentos de manutenção (PM) e outras explicações detalhadas sobre a sua execução estão descritos no Service Manual (Manual de Assistência Técnica). A pedido estão disponíveis protocolos. A execução das VTS tem de ser registada no Registo dos Dispositivos Médicos.

12 Dados técnicos

12.1 Dimensões e peso

Dimensões

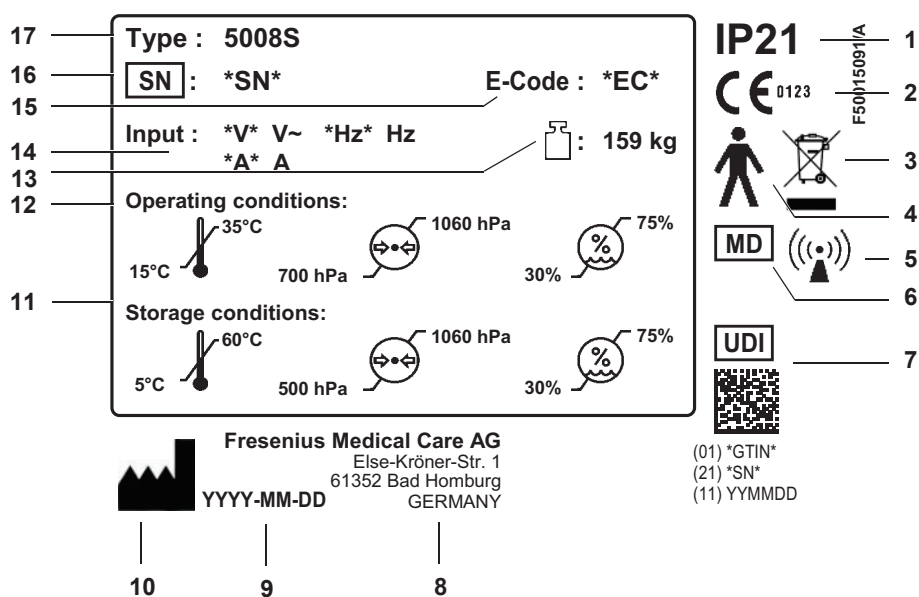
Altura: aprox. 168 cm (aprox. 200 cm incl. suporte de soros)
Largura: aprox. 52 cm (da base incl. travão)
Profundidade: aprox. 78 cm (aprox. 90 cm com suporte do bidão)

Peso

Peso em vazio incluindo todas as opções: aprox. 114 kg
Carga de trabalho seguro: aprox. 45 kg
Peso máximo total: aprox. 159 kg

12.2 Etiqueta de identificação (Identificação do dispositivo)

A etiqueta de identificação apresentada é apenas um exemplo. Os dados indicados na etiqueta de identificação da máquina são determinantes.



- 1 Grau de proteção contra a penetração de líquidos
- 2: proteção contra o toque e objetos estranhos com um diâmetro superior a 12,5 mm
- 1: proteção contra gotas de água verticais
- 2 Marcação CE
- 3 Identificação de dispositivos elétricos e eletrônicos (o dispositivo não deve ser eliminado com o lixo doméstico.)
- 4 Tipo da peça de aplicação (grau de proteção do doente): tipo B
- 5 Interferência eletromagnética não ionizante

- 6 Dispositivo médico
- 7 Identificação Única do Dispositivo
- 8 Endereço do fabricante
- 9 Data de fabrico
- 10 Símbolo do fabricante
- 11 Condições de armazenamento (intervalo de temperatura, pressão atmosférica, humidade relativa)
- 12 Condições de funcionamento (intervalo de temperatura, pressão atmosférica, humidade relativa)
- 13 Peso máximo total (peso em vazio mais carga de trabalho segura)
- 14 Valores de ligação (tensão, consumo de corrente)
- 15 Código do equipamento (E-Code)
- 16 Número de série
- 17 Designação

12.3 Segurança elétrica

Classificação de acordo com a norma IEC 60601-1

Proteção da máquina contra choque elétrico	Nível de segurança I
Peça de aplicação	Dependendo do método de tratamento, a peça de aplicação é composta pelo circuito de sangue extracorporal, pelo circuito do dialisante e pelo circuito do líquido de substituição, bem como por todos os componentes que possuam com estes uma ligação condutora permanente.
Tipo da peça de aplicação (grau de proteção do doente)	Tipo B
Grau de proteção contra a penetração de corpos estranhos e líquidos	IP21
Correntes de fuga	conforme IEC 60601-1
Modo de operação	Contínuo
Categoria AP ou APG	O equipamento ME, os sistemas ME e os componentes descritos na documentação complementar não podem ser usados com agentes anestésicos inflamáveis (categoria AP) nem com agentes anestésicos que contenham agentes oxidantes (categoria APG).

12.4 Alimentação elétrica

Tensão da rede	110 V AC, 50 a 60 Hz, 15 A 120 V AC, 50 a 60 Hz, 14 A 220 a 230 V AC, 50 a 60 Hz, 11 A 240 V AC, 50 a 60 Hz, 10 A (O critério decisivo é a tensão de rede, a corrente de operação e a frequência indicadas na etiqueta de identificação da máquina.)
Bateria	Bateria de chumbo-ácido (sem manutenção) 24 V/≥ 7 Ah Voltagem para emitir um alarme sonoro durante pelo menos um minuto no caso de uma falha de energia.
Cabo de alimentação	Comprimento 3,5 m, não blindado
Interruptor de corrente	Todos os polos, desativáveis em simultâneo

12.5 Fusíveis

Interruptor de corrente	2 x G 16 A (disjuntor de sobrecorrente térmica), parte traseira da fonte de alimentação
Bateria	1 x T 10 AL, 250 V; fusível na base (atrás)

12.6 Informações sobre a compatibilidade eletromagnética (IEC 60601-1-2:2014)

Os dados referem-se aos requisitos da norma IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020.

Os dados são válidos para máquinas fabricadas a partir de 2019.

12.6.1 Distâncias mínimas entre a fonte de radiação e o equipamento médico elétrico

Os equipamentos médicos elétricos estão sujeitos a medidas de segurança especiais em matéria de Compatibilidade Eletromagnética (CEM).



Aviso

Perigo para o doente devido a falha de funcionamento da máquina

O equipamento de comunicação RF portátil (incluindo os respetivos acessórios, como cabos de antena e antenas externas) não devem ser utilizados a uma distância inferior a 30 cm (12 polegadas) de peças e cabos da máquina designados pelo fabricante. O incumprimento destas informações podem ter um impacto negativo nas características de desempenho da máquina.

- No caso de equipamento de comunicação RF portátil, manter sempre uma distância de, pelo menos, 30 cm (12 polegadas) da máquina.

O equipamento de comunicação RF portátil pode incluir as seguintes fontes de radiação (exemplos):

telemóvel, smartphone, tablet computador, telefone sem fios, notebook/portátil, teclado sem fios, rato sem fios, altifalante sem fios, telecomando (o telecomando específico da máquina do fabricante não é afetado).



Aviso

Perigo para o doente devido a falha de funcionamento da máquina

A utilização de acessórios elétricos e cabos diferentes dos indicados no Manual de Operações pode originar a emissão de uma forte interferência eletromagnética ou uma diminuição da imunidade à interferência eletromagnética da máquina.

- Utilizar unicamente os acessórios e cabos aprovados pelo fabricante.
-

**Aviso****Perigo para o doente devido a incompatibilidade eletromagnética entre aparelhos**

A emissão eletromagnética por um outro aparelho pode causar uma falha de funcionamento da máquina.

- Não utilizar a máquina nas proximidades imediatas de outros aparelhos.

Se não puder ser evitado operar a máquina perto de outros aparelhos:

- Observar a máquina para controlar o funcionamento adequado.

12.6.2 Diretrizes e declaração do fabricante relativamente à CEM

- **Emissões eletromagnéticas**

Independentemente das seguintes especificações de CEM, a especificação de utilização deve ser considerada e respeitada.

Diretrizes e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
A máquina 5008S destina-se à operação no ambiente eletromagnético abaixo descrito. O cliente ou o operador da máquina 5008S deverá assegurar que a mesma é utilizada neste ambiente.		
Testes de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético – diretrizes
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1 Classe B	A máquina 5008S utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Por isso, a sua emissão de RF é muito reduzida, e é improvável que cause interferência em aparelhos eletrónicos próximos. A máquina 5008S é adequada para ser utilizada em todas as instalações, incluindo as existentes numa área habitacional e as que estão diretamente ligadas a uma rede de abastecimento público, que também abasteça edifícios, e que sejam utilizadas para fins habitacionais.
Emissões harmónicas segundo IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões de flutuações de tensão / flicker segundo IEC 61000-3-3	Cumpre	

Imunidade à interferência eletromagnética

Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade à interferência eletromagnética			
A máquina 5008S destina-se à operação no ambiente eletromagnético abaixo descrito. O cliente ou o operador da máquina 5008S deverá assegurar que a mesma é utilizada neste ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de ensaio IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – diretrizes
Descarga de eletricidade estática (ESD) segundo IEC 61000-4-2	Descarga por contacto ± 8 kV Descarga pelo ar ± 15 kV	Descarga por contacto ± 8 kV Descarga pelo ar ± 15 kV	O piso deve ser de madeira ou betão ou estar revestido com ladrilhos em cerâmica. Se o piso estiver revestido com material sintético, a humidade relativa do ar deverá ser de pelo menos 30 %.
Perturbações elétricas transitórias rápidas / bursts segundo IEC 61000-4-4	± 2 kV para cabos de alimentação elétrica ± 1 kV para cabos de entrada e de saída	± 2 kV para cabos de alimentação elétrica ± 1 kV para cabos de entrada e de saída	A qualidade da tensão de alimentação deverá ser a típica de um ambiente comercial ou hospitalar.
Pico de tensão segundo IEC 61000-4-5	± 1 kV cabo(s) para cabo(s) ± 2 kV cabo(s) para terra	± 1 kV cabo(s) para cabo(s) ± 2 kV cabo(s) para terra	A qualidade da tensão de alimentação deverá ser a típica de um ambiente comercial ou hospitalar.
Quedas de tensão, interrupções de curta duração e variações da tensão de alimentação segundo IEC 61000-4-11	0 % U_T durante 0,5 período a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 graus 0 % U_T durante 1 período 70 % U_T para 25 ciclos (50 Hz) ou 30 ciclos (60 Hz) 0 % U_T para 250 ciclos (50 Hz) ou 300 ciclos (60 Hz) (5 s)	0 % U_T durante 0,5 período a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 graus 0 % U_T durante 1 período 70 % U_T para 25 ciclos (50 Hz) ou 30 ciclos (60 Hz) 0 % U_T para 250 ciclos (50 Hz) ou 300 ciclos (60 Hz) (5 s)	Em caso de interrupção da alimentação de energia, a bateria recarregável da máquina assume temporariamente a alimentação de energia 5008S para peças do sistema sem atraso. A qualidade da tensão de alimentação deverá ser a típica de um ambiente comercial ou hospitalar.
Campo magnético das frequências de alimentação (50/60 Hz) segundo IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Com a frequência de rede, os campos magnéticos deverão estar a níveis característicos de um local típico em ambientes comerciais ou hospitalares.
Nota: U_T é a corrente alternada de rede antes da utilização do nível de ensaio.			

Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade à interferência eletromagnética			
A máquina 5008S destina-se à operação no ambiente eletromagnético abaixo descrito. O cliente ou o operador da máquina 5008S deverá assegurar que a mesma é utilizada neste ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de ensaio IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – diretrizes
Perturbações de RF conduzidas segundo IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz até 80 MHz 6 V _{rms} em bandas ISM e de rádio amador entre 150 kHz e 80 MHz	3 V _{eff} 6 V _{rms} em frequências de estações de radioamadorismo e de aparelhos industriais, científicos e médicos (ISM)	
Campos radiados em estreita proximidade em conformidade com a norma IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	8 A/m 30 kHz CW 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	N/A
Perturbações de RF emitidas segundo IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz até 2,7 GHz	10 V/m	
Nota: estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todos os casos. A propagação de grandezas eletromagnéticas é influenciada por absorções e reflexões pelos edifícios, objetos e pessoas.			

● **Especificações de testes para a imunidade do revestimento a equipamento de telecomunicação sem fios de alta frequência**

Frequência de teste MHz	Faixa de frequência MHz	Serviço de rádio	Modulação	Potência máxima W	Distância m	Nível de teste de imunidade V/m
385	380 a 390	TETRA 400	Modulação de impulsos 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz 1 kHz seno em alternativa Modulação de impulsos 18 Hz	2	0,3	28
710	704 a 787	BANDA LTE 13, 17	Modulação de impulsos 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 a 960	GMS 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de impulsos 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 a 1990	GMS 1800 CDMA 1900 GMS 1900 DECT Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de impulsos 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 a 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de impulsos 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 a 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de impulsos 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

12.7 Cibersegurança

Registo de dados SCB

Os eventos relevantes para a segurança são armazenados nos ficheiros de registo de cibersegurança. Estes eventos incluem:

- Tentativas de login bem e malsucedidas
- Atualizações de software bem e malsucedidas
- Alterações relevantes à configuração do produto, incluindo cibersegurança

Os ficheiros de registo de cibersegurança são arquivados e armazenados na máquina, numa pasta separada. Apenas é possível aceder a esta pasta e transferir os respetivos ficheiros através do software de assistência.

- Os ficheiros de registo de cibersegurança são automaticamente eliminados quando a capacidade de armazenamento do registo de segurança é atingida, começando pelos ficheiros mais antigos.
- Os registos arquivados são transferidos e avaliados para monitorização conforme necessário ou mediante pedido.

Deteção de incidentes de cibersegurança

A ocorrência dos seguintes sintomas pode ser indicativa de um ciberataque:

- Qualquer inconsistência nos dados descarregados ou carregados do/para o Sistema de Informação Médica (MIS), por ex., TDMS ou TMon.
- Qualquer inconsistência nos dados descarregados ou carregados do/para o PatientCard
- Qualquer equipamento suspeito conectado às interfaces eletrónicas da máquina de diálise, por ex., a saída de alarme, a interface série e a interface de rede
- Qualquer alteração suspeita na configuração das interfaces externas, por ex., na ranhura para cartões
- Evidências de que a máquina de diálise foi aberta ou de que a sua carcaça foi adulterada.
- Ecrãs da máquina ou comportamentos do ecrã invulgares
- Comportamento invulgar da máquina

Medidas de contingência específicas da máquina

As seguintes medidas de contingência têm que ser aplicadas em caso de suspeita de incidente de cibersegurança:

- Em caso de comportamento invulgar, desconectar imediatamente a máquina da rede e proceder à reinfusão manual do doente. A seguir, colocar a máquina fora de serviço e contactar a assistência técnica. O dispositivo só pode ser colocado em serviço novamente após verificação e aprovação pela assistência técnica.
- O VenAcc deverá ser desligado caso seja detetado qualquer comportamento invulgar da máquina relacionado com o VenAcc. O dispositivo só pode ser colocado em serviço novamente após verificação e aprovação pela assistência técnica.
- O controlo remoto deverá ser desligado caso seja detetado qualquer comportamento invulgar da máquina relacionado com o controlo remoto. O controlo remoto pode ser colocado em serviço novamente após verificação e aprovação pela assistência técnica.
- Documentar todos os detalhes do incidente de cibersegurança e encaminhar as informações para a assistência técnica.

12.8 Condições de operação

Pressão atmosférica	700 até 1060 hPa
Altitude de instalação	Altitude de instalação máx. até 3000 m
Humidade relativa	30 % a 75 %, temporariamente 95 %
Estabilidade	Inclinação máxima permitida 5°
Inclinação durante a operação	Inclinação máxima permitida 3°
Capacidade de carga do suporte de soros	Máximo: 3 kg
Pressão de entrada da água para diálise	1,5 a 6,0 bar
Temperatura de entrada da água para diálise	5 a 30 °C com “lavagem térmica integrada”: 85 a 95 °C com “interface desinfecção térmica”: 78 a 85 °C No caso de tensões entre 100 e 120 V e temperaturas de entrada da água para diálise baixas, deverá contar-se com uma restrição no fluxo de dialisante devido à tensão de alimentação existente. Exemplo: Tensão da rede 110 V, potência de aquecimento 1200 W, temperatura de entrada da água para diálise 10 °C, temperatura do dialisante (valor pretendido) 37 °C, = fluxo ≤ 800 ml/min
Taxa de entrada da água para diálise	Máximo 1,5 l/min com uma pressão de entrada de 1,5 bar para interface desinfecção térmica: mínimo 500 ml/min a 1,5 bar
Dreno da água	0 até 100 cm acima do chão, para cada dispositivo uma queda própria livre de pelo menos 2 cm. O dreno da água tem de se encontrar num nível inferior ao dialisador.
Temperatura no dreno da água	Temperatura máxima no dreno da água: 95 °C
Alimentação de concentrado	0 a -100 mbar; altura de aspiração máxima 1 m
Central de distribuição de concentrado (opção)	Pressão: 0,05 a 2,0 bar Temperatura: 15 a 35 °C Fluxo: máximo de 35 ml/min
Temperatura de operação	15 a 35 °C

12.9 Dados de consumos e de energia

Os dados de consumo/dados energéticos são exemplos de valores médios durante uma operação típica.

Condições ambiente: temperatura de entrada da água para diálise 15 °C, temperatura ambiente 22 °C.

Para diálise, é assumido um método ONLINE com os seguintes dados: débito de sangue 350 ml/min e fator de AutoFluxo de 1,2 incluindo a preparação de líquido de substituição (fator 0,3) de acordo com um fluxo de dialisante de 525 ml/min.

Se nada for dito em contrário, os valores de consumo mencionados abaixo foram determinados para uma hora de operação cada.

As especificações para os programas de limpeza foram baseadas em configurações de fábrica e são aplicáveis a cada programa.

Outros dados estão disponíveis pelo fabricante a pedido.

Consumo médio da água para diálise	Diálise: aprox. 31 litros Desinfecção/desinfecção térmica: aprox. 14 litros
Consumo médio de concentrado ácido	Diálise (ACF, taxa de mistura 1+44): aprox. 0,7 litros
Consumo médio de bicarbonato	Diálise: aprox. 650 g de bicarbonato (bibag) em 4 horas
Consumo médio de energia	Diálise: aprox. 0,68 kWh Desinfecção térmica: aprox. 0,80 kWh
Perda média de energia no dreno	Diálise: aprox. 0,53 kWh Desinfecção térmica: aprox. 0,40 kWh
Perda média de energia para o ambiente	Diálise: aprox. 0,15 kWh Desinfecção térmica: aprox. 0,40 kWh

12.10 Condições de armazenamento

A máquina tem de ser armazenada na vertical num local bem ventilado com poucas variações de temperatura.

Temperatura	sem solução anticongelante: +5 a +60 °C Com solução anticongelante: -20 a +60 °C (máquina nova)
Humidade relativa	30 % a 75 %, temporariamente 95 %
Pressão atmosférica	500 até 1060 hPa
Manutenção da bateria integrada	A bateria não requer qualquer manutenção. Após receção do sistema de hemodiálise, é necessário carregar a bateria conforme indicado:

- Ligar a máquina à instalação elétrica com o cabo de alimentação.
- Pressionar o interruptor de corrente para ligar a máquina.
- Deixar a máquina ligada durante 10 horas.

Se não utilizar o sistema de hemodiálise, este procedimento deverá ser repetido todos os seis meses.

12.11 Ligações externas opcionais



Aviso

Risco de lesão devido a choque elétrico

Se o doente entrar, diretamente ou através do operador, em contacto com os contactos da ficha ou da tomada da máquina, tal poderá originar um choque elétrico.

- Não tocar nos contactos da ficha ou da tomada da máquina durante o tratamento.

Outros dispositivos adicionais que sejam conectados a esta máquina, devem estar em conformidade com as normas IEC ou ISO aplicáveis (p. ex. IEC 60950-1 para equipamentos de tecnologia de informação).

Além disso, todas as configurações da máquina devem igualmente obedecer aos requisitos para sistemas médicos, ver Capítulo 16 e Anexo I da IEC 60601-1.

É necessário ter em atenção que os regulamentos locais têm prioridade relativamente às normas acima indicadas. Informar a assistência técnica local no caso de dúvidas.

Os documentos correspondentes para a ligação de rede estão disponíveis mediante solicitação.

LAN

Interface para a troca de dados.
Por transformador eletricamente isolado.
Tomada: RJ 45
Comprimento do cabo de rede: 4 m
Cabo de rede blindado e cruzado: CAT5 ou superior

Assistência técnica/Diagnóstico

(Protegido com tampa!)
Para diagnóstico por computador.
Interface para a troca de dados (RS 232).
24 V (máximo 0,75 A)
Porta: DSUB de 15 pinos
Comprimento de um cabo série: máx. 3 m, blindado

Conexão para AquaUNO/AquaC UNO H (unidade de osmose inversa de posto único)
Comprimento dos cabos: cabo adaptador de 0,3 m e cabo de controlo de 3 m ou 11 m

Saída de alarme

Para a conexão de um indicador de alarme externo (alarme externo) (saída de alarme sem potencial, contacto alternado máximo 24 V/24 W).

Porta: conector de díodo de 5 pinos

Comprimento do cabo: máx. 3 m, não blindado

Só pode ser utilizado o cabo dos acessórios autorizados pelo fabricante.

A máquina não monitoriza se a transmissão de sinais para um indicador de alarme externo (alarme externo) é feita com êxito.

A geração dos alarmes óticos e acústicos da máquina não é influenciada pela ligação de um indicador de alarme externo (alarme externo).

**Aviso****Perigo para o doente devido a sinais de alarme ignorados**

Devido à transmissão não segura de sinais de alarme para indicadores de alarme externos, este alarme externo pode falhar em caso de falha.

- A distância em relação à máquina nunca deve ser muito grande, para que os sinais de alarme da máquina possam ser vistos e ouvidos a todo o instante.

Cabo de ligação de equipamento

Comprimento 4 m, não blindado

12.12 Programas de operação

Teste T1

Teste automático para verificar os sistemas de operação e segurança. O teste T1 é obrigatório

- Após ligar a alimentação (não após falha de energia).
- Após um dos programas de limpeza.

Preparação

Definida pelo detetor ótico que se encontra por baixo da câmara venosa.

A preparação termina, assim que o detetor ótico tiver detetado sangue nas linhas de sangue.

Preenchimento/lavagem das linhas de sangue

Volume de lavagem mínimo 500 ml, comutação automática para a lavagem, quando o detetor de nível de enchimento detetar o nível de líquido. Aumento automático do nível do líquido durante a fase de lavagem.

Tratamento

Hemodiafiltração (HDF), hemodiálise (HD), hemofiltração (HF), ISO UF Bipunção, cateter com dois lúmenes, unipunção, cateter com um lúmen, unipunção Click-Clack

Diálise com citrato e bicarbonato, diálise com acetato e bicarbonato, diálise com acetato

Tempo de diálise

Tempo máximo: 24:00 horas

Resolução: 1 minuto

Precisão do tempo*: máx. $\pm 0,6$ segundos por hora

Reinfusão

Volume de reinfusão ajustável na Configuração do operador.
 Regresso ao tratamento possível.

Circulação (durante o tratamento)

A função de circulação permite desconectar o doente da máquina por um curto período de tempo durante o tratamento.

Durante a função de circulação a máquina reage da seguinte forma:

- O débito de sangue é colocado a 100 ml/min.
- A taxa de heparina é reduzida para 1 ml/h se o valor especificado ultrapassar 1 ml/h.
- Os limites de alarme da pressão arterial e venosa são monitorizados de modo a não excederem o fim da escala.
- A ultrafiltração, *ONLINEplus™* e OCM estão inativos.
- A opção BTM está inativa.
- O modo de intervalo na opção BPM é desligado.
- Na opção VenAcc não são emitidos alarmes.

Programas de limpeza

Lavagem inicial/lavagem/lavagem obrigatória:

Tempo (ajustável no menu Service Setup)

Temperatura: aprox. 37 °C

Fluxo: 600, 700 ml/min (ajustável no menu Service Setup)

Desengordurar/desinfecção fria, desinfecção fria:

Tempo (ajustável no menu Service Setup)

Temperatura: aprox. 37 °C

Fluxo: 600, 700 ml/min (ajustável no menu Service Setup)

Desinfecção térmica:

Tempo (ajustável no menu Service Setup)

Temperatura: aprox. 85 °C

Fluxo: 600, 700 ml/min (ajustável no menu Service Setup)

Lavagem térmica integrada:

Tempo (ajustável no menu Service Setup)

Temperatura: aprox. 85 °C

Fluxo: máx. 600 ml/min

Fluxo na lavagem de arrefecimento: 600, 700 ml/min (ajustável no menu Service Setup)

Interface desinfecção térmica:

Tempo (ajustável no menu Service Setup)

Temperatura (ajustável no menu Service Setup)

Temperatura: 78 a 85 °C (entrada de água para a diálise)

Fluxo: 400 ml/min, com AquaC UNO H 200 ml/min

Lavagem sem fim:

Tempo não ajustável,

Temperatura: aprox. 37 °C,

Fluxo: 600, 700 ml/min (ajustável no menu Service Setup)

Em todos os programas:

A execução do programa (contagem do tempo) é interrompida no caso de ocorrer um alarme de fluxo.

Os programas de limpeza podem ser interrompidos.

É realizada uma lavagem obrigatória após os seguintes programas:

- Desinfecção
- Desinfecção térmica
- Lavagem sem fim

Flush (opção)

Lavagem da área de entrada de água

(* = características de funcionamento importantes relativas à IEC 60601-1)

12.13 Circuito do dialisante e sistemas de segurança

Detetor de fuga de sangue

Alarme de fuga de sangue $\geq 0,35$ ml por minuto de perda de sangue para o dialisante para um hematócrito de 32 % (taxa de fluxo 100 a 1000 ml/min).

Com o fluxo de líquido de diálise desligado, o alarme de fuga de sangue reage com atraso. A ativação atrasada depende da quantidade de líquido na área de lavagem entre o dialisador e o detetor de fuga de sangue (quantidade total de líquido aprox. 65 ml) bem como do tamanho da ruptura da membrana do dialisador. Para além disso, a ativação do alarme de fuga de sangue também depende da taxa de UF definida.

**Pressão transmembrana-
ria**

Intervalo de indicação: -100 a 400 mmHg

Resolução: 5 mmHg

Definição:

$$PTM = P_{bo} - (P_{di} + P_{do})/2 + \text{Offset}$$

PTM = Pressão transmembranária

 P_{bo} = Pressão de sangue na saída do dialisador P_{di} = Pressão do dialisante na entrada do dialisador P_{do} = Pressão do dialisante na saída do dialisador

Offset = Correção das quedas de pressão dependentes do fluxo

É emitido um alarme se os valores estiverem fora da escala de indicação.

Para a PTM offset é utilizado um valor por defeito.

**Teste de manutenção da
pressão**

O teste de manutenção da pressão é ativado com base na monitorização PTM, assim que possa existir um erro de balanceamento.

O teste de estanquidade de pressão deteta fugas ≥ 100 ml/h ± 25 %.

Ultrafiltração*

Taxa UF selecionável: 0 a 4000 ml/h (em incrementos de 10 ml/h)

Taxa máxima limitável em incrementos de 10 ml/h na Configuração do operador.

Precisão do volume da bomba: ± 1 % (se $P_{di} > -500$ mbar)

A relação taxa UF/débito de sangue efetivo é monitorizada durante o tratamento. No caso de ocorrer alguma anomalia será indicado um aviso após aprox. 30 segundos.

Medição de UFC

No início do tratamento é realizada uma medição do coeficiente de ultrafiltração (UFC) do dialisador conectado. Este valor é tomado como valor inicial para diferentes parâmetros (p. ex. monitorização PTM).

Se não for possível executar a medição 3 vezes devido a anomalias, é indicada uma mensagem: *PTM: Medição de UFC inválida. O tratamento pode continuar! Por favor ler a informação!* – **Repetir** com a respetiva informação sobre as possíveis causas. Enquanto não existir um valor de medição atual, é utilizado um valor por defeito para o cálculo em vez do valor medido.

Balanceamento*

Precisão:

$\pm 0,1 \%$ do volume balanceado para fluxos na câmara de balanceamento de até 800 ml/min

$\pm 0,15 \%$ do volume balanceado para fluxos na câmara de balanceamento superiores a 800 ml/min

Erro máximo de balanceamento

$$F = F_{UF} + F_{Bil}$$

F = Erro máximo de balanceamento

F_{UF} = Erro de ultrafiltração

F_{Bil} = Erro de balanceamento

Exemplo:

Erro de ultrafiltração para 1000 ml em 1 hora: $\pm 1 \%$ = ± 10 ml/h

Erro de balanço para 30 l de fluxo de dialisante em 1 hora a um fluxo de líquido de diálise de 500 ml/min: $\pm 0,1 \%$ = ± 30 ml/h

Erro de balanço máximo

$$F = F_{UF} + F_{Bal} = (\pm 10 \text{ ml/h}) + (\pm 30 \text{ ml/h}) = \pm 40 \text{ ml/h}$$

Desgaseificação

Método: pressão negativa

Composição do líquido de diálise (condutividade)*

A composição do dialisante resulta da mistura volumétrica da água para diálise e dos concentrados usados. Isto é monitorizado através da medição da condutividade.

Intervalo de indicação: 12,8 a 15,7 mS/cm

Resolução: 0,1 mS/cm

Precisão: 0,1 mS/cm

Método:

Condutímetro eletrónico compensado por temperatura com janela de limites de alarme ajustáveis ($\pm 5 \%$ em torno do valor pretendido).

Monitorização separada da concentração de bicarbonato através de uma janela de limites de alarme fixo ($\pm 25 \%$ do valor pretendido).

Concentrados

Introdução dos tipos de concentrado.

Intervalo de ajuste: sódio 125 a 155 mmol/l, dependendo do concentrado utilizado, máximo $\pm 10 \%$ do valor base.

Intervalo de ajuste do bicarbonato: 20,0 a 40,0 mmol/l, dependendo do concentrado usado, máximo ± 8 mmol/l

bibag

Preparação do bicarbonato a partir do bibag

Intervalo de temperatura: 15 a 35 °C

Temperatura do dialisante*	Intervalo de ajuste: (temperatura recomendada) 34,0 a 39,0 °C Resolução: 0,5 °C Precisão da medição: +0,2 °C/–0,5 °C É emitido um alarme se a temperatura de 33 °C não for alcançada ou se a temperatura de 40 °C for ultrapassada. Se o fluxo de dialisante for ≤ 200 ml/min, a temperatura pode baixar até 5 °C na entrada do dialisante, dependendo das condições ambientais.
Fluxo de dialisante*	Intervalo de indicação: 100 a 1000 ml/min Resolução: 100 ml/min Precisão: ± 20 ml/min ou -10 % (Aplica-se o menor valor. Em HD, a precisão refere-se ao fluxo de dialisante; em HDF, a precisão refere-se à soma do fluxo do dialisante e da taxa de substituição.) Valores nominais: 100 a 1000 ml/min, Se necessário, o fluxo de dialisante será limitado em função da taxa de substituição atual. A soma do fluxo de dialisante e da taxa de substituição não excederá 1000 ml/min. Medição através da monitorização do tempo e volume da câmara de balanceamento AutoFluxo: a função AutoFluxo ajusta automaticamente o fluxo de dialisante em função do débito de sangue. Ao introduzir o fator (AutoFluxo) é possível alterar a taxa do débito de sangue selecionado em relação ao fluxo do dialisante. O valor por defeito do fator (AutoFluxo) na Configuração do operador é de 1,2 para HDF e 1,5 para HD. Exemplo: Débito de sangue: 350 ml/min, HDF, fator: 1,2 Fluxo do dialisante = 420 ml/min O fator (AutoFluxo) pode ser alterado na Configuração do operador e no menu Dialisante. Os respetivos valores por defeito estão concebidos para uma relação ideal entre qualidade da diálise (Kt/V) e recursos utilizados (água de diálise, concentrados, energia). Se os valores por defeito forem ultrapassados, a utilização de recursos é desproporcionalmente elevada em comparação com a qualidade da diálise obtida. Uma alteração que seja inferior ao valor padrão origina uma deterioração desproporcional da qualidade da diálise comparativamente aos recursos economizados. EcoFlow: o fluxo de dialisante é reduzido automaticamente para 100 ml/min no modo Preparação. É necessário observar o seguinte relativamente ao fluxo do dialisante: Se a taxa de entrada de água para a diálise não for suficiente para atingir o fluxo de dialisante máximo de 1000 ml/min, o intervalo de ajuste admissível será limitado em conformidade.
Temperatura de lavagem	Lavagem: Temperatura nominal: 37 °C Resolução: 0,5 °C Precisão da medição: $\pm 0,2$ °C

	Lavagem térmica integrada: Temperatura nominal: 85 °C Resolução: 0,5 °C Precisão da medição: $\pm 2,0$ °C Lavagem sem fim: Temperatura nominal: 37 °C Resolução: 0,5 °C Precisão da medição: $\pm 0,2$ °C
Temperatura de desinfecção	Desinfecção fria: Temperatura nominal: 37 °C Resolução: 0,5 °C Precisão da medição: $\pm 0,2$ °C Desengordurar/desinfecção a frio: Temperatura nominal: 37 °C Resolução: 0,5 °C Precisão da medição: $\pm 0,2$ °C Desinfecção térmica: Temperatura nominal: 85 °C Resolução: 0,5 °C Precisão da medição: $\pm 2,0$ °C Interface desinfecção térmica: depende da temperatura de entrada de água para a diálise, a temperatura não é monitorizada
Fluxo de lavagem e desinfecção	Valor nominal: 600 ml/min ou 700 ml/min (conforme configuração no menu Service Setup) (Durante a fase de recirculação, na desinfecção, o fluxo é sempre de 600 ml/min)
Concentração do desinfetante	Citrosteril, Puristeril <i>plus</i>, Puristeril 340: 4 % Sporotal 100: 3 %
Alarme de fluxo	Depende do fluxo programado (* = características de funcionamento importantes relativas à IEC 60601-1)

12.14 Circuito de sangue extracorporeal e sistemas de segurança

Medição da pressão arterial	Intervalo de indicação: -300 a +300 mmHg Resolução: 5 mmHg Precisão da indicação: 10 mmHg Precisão do sensor: 7 mmHg o detetor ótico não detetou sangue: Limites de alarme, janela dos limites de alarme arterial: -300 a

	+300 mmHg o detetor ótico detetou sangue: Limites de alarme, janela dos limites de alarme arterial: +40 a +200 mmHg Valor por defeito ajustável na Configuração do operador. Configuração de fábrica 100 mmHg
Débito de sangue*	Taxa de débito: 30 a 600 ml/min Resolução: 10 ml/min Precisão do sistema de volume de sangue entregue: $\pm 10\%$ considerado em toda a duração do tratamento e válido em situações de tratamento típicas
	 Aviso Perigo para o doente devido a uma desintoxicação insuficiente Se a pressão arterial antes da bomba de sangue alcançar valores negativos extremos, o débito de sangue e, consequentemente a eficácia do tratamento podem diminuir. ➤ Evitar pressões arteriais negativas extremas no acesso através de medidas adequadas.
	Diâmetro do segmento de bomba: 8,0 mm Alarme de paragem da bomba de sangue: 60 segundos (durante a operação de Unipunção – opção – 180 segundos)
Medição da pressão venosa	Intervalo de indicação: -100 a +500 mmHg Resolução: 5 mmHg Precisão da indicação: 10 mmHg Precisão do sensor: 7 mmHg o detetor ótico não detetou sangue: Limites de alarme, janela dos limites de alarme venoso: -100 a +500 mmHg o detetor ótico detetou sangue: Limites de alarme, janela dos limites de alarme venoso: +40 a +200 mmHg Valor por defeito ajustável na Configuração do operador. Configuração de fábrica 100 mmHg ajustável de +20 a +500 mmHg (ajustável na Configuração do operador de -100 a 500 mmHg).
Detetor de nível	Método: Medição capacitiva Ponto de comutação 13 mm, ± 4 mm do bordo superior
Detetor ótico	Método: transmissão por infravermelhos Distingue entre o detetor ótico não detetou sangue (solução de lavagem ou ar nas linhas de sangue) o detetor ótico detetou sangue (sangue nas linhas de sangue)
Detetor de ar	Método: Medição transmissão ultrassónica na linha

Sensibilidade:

- Bolhas de ar com um volume de bolha de ar de $\geq 25 \mu\text{l}$
- Microbolhas

Alarme de ar:

- Infusão de ar contínua: $< 1,2 \text{ ml/min}$
- Infusão de ar em bólus: $< 1 \text{ ml/min}$
- Débito de sangue $< 100 \text{ ml/min}$:
Uma bolha de ar com um volume de bolha de ar de $\geq 25 \mu\text{l}$
Microbolhas
- Débito de sangue $\geq 100 \text{ ml/min}$:
10 bolhas de ar com um volume de bolha de ar de $< 100 \mu\text{l}$ cada
ou uma bolha de ar com um volume de bolha de ar de $\geq 100 \mu\text{l}$,
Microbolhas

Os dados indicados referem-se a uma situação bastante desfavorável com um débito de sangue de 0 a 600 ml/min ao utilizar as linhas de sangue aprovadas para a máquina.

Bomba de heparina

Taxa de débito: 0,5 a 10 ml/h
Resolução: 0,1 ml/h
Precisão: $\pm 1 \text{ ml}$ ou $\pm 7 \%$ do volume de heparina acumulado (aplica-se o valor maior) para pressões entre -0,4 e +0,4 bar
(Válido apenas para as seringas de uso único referidas no Manual de Operações (ver capítulo 8.4 na página 260). A tolerância pode divergir no caso de utilização de outras seringas.)
Tempo de paragem: 0 a 9 h 59 min
Resolução: 1 min
Administração de bólus: 1,0 a 20,0 ml
Resolução: 0,1 ml

Unipunção Click-Clack

Volume por impulso: depende das linhas de sangue utilizadas
Monitorização do ciclo:
Fase arterial: 50 ml
Fase venosa: 15 segundos
Largura da janela de comutação da pressão venosa: 80 a 480 mmHg
Pressão de comutação máxima: 480 mmHg
Pressão de comutação mínima: 20 mmHg

Alarme sonoro

Intervalo de ajuste do volume sonoro do alarme acústico:
Intervalo de volume de som: 50 a 75 dBA ($\pm 10 \%$)
(ajustável no menu **SISTEMA** no submenu Volume sonoro)
Configuração de fábrica: $\geq 65 \text{ dBA}$
(* = características de funcionamento importantes relativas à IEC 60601-1)

12.15 DIASAFE[®] plus

**Vida do filtro
Filtro 1/Filtro 2**

Máximo de 12 semanas e/ou máximo de 100 tratamentos
O número de tratamentos restantes é exibido em "Estado", "Info Dispositivo" e nos programas de limpeza.

A vida do filtro é monitorizada pela máquina e, quando necessário, é apresentado um aviso (troca de filtro).

Ao utilizar *ONLINEplus™*, as funções do *ONLINEplus™* são bloqueadas quando a vida do filtro for excedida.

Limpeza/desinfecção Filtro 1/Filtro 2

Durante a vida do filtro, o programa de desengorduramento pode ser realizado 11 vezes. Depois, já não é possível realizar nenhum programa de desengorduramento durante a vida do filtro restante. No entanto, todos os outros programas para a limpeza/desinfecção da máquina permanecem disponíveis.

O número de programas de desengorduramento restantes é exibido em "Estado", "Info Dispositivo" e nos programas de limpeza.

12.16 OCM

Precisão de medição da Clearance:

- Desvio padrão de $\pm 6\%$ para Bipunção ou ± 6 ml/min, consoante o valor maior
- Desvio padrão de $\pm 10\%$ para Unipunção e Unipunção Click-Clack ou ± 10 ml/min, consoante o valor maior

Intervalo de medição mínimo: 25 min

Duração da indicação: 10 segundos

12.17 *ONLINEplus™*

Taxa sub (taxa de substituição)*

Com *AutoSub plus* (substituição automática): 25 a 400 ml/min (Controlo automático da taxa sub em função da carga do dialisador apurada continuamente.)

Com substituição manual: 25 a 600 ml/min (taxa sub máxima ajustável, dependendo do método de tratamento, débito de sangue, taxa UF, hematócrito)

Resolução: 1 ml/min

Objetivo sub (objetivo de substituição): depende dos parâmetros de tratamento

Precisão: $\pm 10\%$

Volume sub (volume de substituição):

Resolução: 0,1 litros

Roletes das linhas em tensão, de oclusão completa (com as linhas de sangue prescritas)

Temperatura do líquido de substituição*

Intervalo de ajuste, ver temperatura do dialisante (ver **Temperatura do dialisante*** na página 293))

Precisão: -5 a $+0,2$ °C em situações de tratamento típicas (fluxo de dialisante ≥ 300 ml/min e fluxo de substituição ≥ 50 ml/min)

Dependendo da temperatura ambiente, a temperatura do líquido de substituição pode ser inferior à temperatura do dialisante definida, devido ao arrefecimento ao longo do caminho do líquido de substituição. Com um fluxo de dialisante ≤ 200 ml/min ou fluxos de substituição < 50 ml/min, pode ocorrer uma descida de temperatura > 5 °C.

(* = características de funcionamento importantes relativas à IEC 60601-1)

Débito de bólus e débito de sangue com bólus automático

Débito de sangue ajustado em ml/min	Débito de sangue com bólus em ml/min	Débito de bólus em ml/min
600 a 150	50	Débito de sangue – 50
140	50	100
130	50	100
120	50	100
110	50	100
100	50	100
90	50	100
80	50	100
70	50	100
60	50	100
50	50	100
40	40	100
30	30	100
0	0	100

12.18 Rede



Aviso

Perigo para o doente devido a dados corrompidos

Alterações nos dados ou perda de dados causadas pela rede ou pelo software do servidor não são detetadas pela máquina. Isso pode originar anomalias.

- O configurador do sistema tem de garantir o processamento seguro dos dados, por exemplo, em aplicação de software do PC.
- Cabe à entidade responsável pela rede proteger os dados transferidos não encriptados.



Aviso

Perigo para o doente devido a sinais de alarme ignorados

Devido à transmissão não segura de sinais de alarme para indicadores de alarme externos, este alarme externo pode falhar em caso de falha.

- A distância em relação à máquina nunca deve ser muito grande, para que os sinais de alarme da máquina possam ser vistos e ouvidos a todo o instante.

Em contexto clínico, a máquina de diálise deve ser usada apenas dentro de uma sub-rede segura fechada. Em contexto doméstico, a máquina tem que permanecer offline ou ser ligada à rede da clínica pelo técnico de assistência através de um gateway separado da rede doméstica.

Cabe à entidade responsável pela rede proteger a máquina de sobrecargas na rede (por exemplo, devido à acumulação de mensagens ou port scans). Se necessário, a ligação à rede tem de ser estabelecida por exemplo através de um router ou firewall.

A ligação da máquina a uma rede de TI, que inclui componentes não instalados e validados pelo fabricante, pode dar origem a riscos desconhecidos para os doentes, utilizadores ou terceiros. Estes riscos devem ser identificados, analisados, avaliados e controlados pela organização responsável. Para mais informações, consultar a norma IEC 80001-1 e os anexos H6 e H7 da norma IEC 60601-1, por exemplo.

As alterações numa rede de TI instalada e validada pelo fabricante da máquina podem originar novos riscos, necessitando assim, de uma nova análise. São de realçar, sobretudo:

- Alterações da configuração da rede de TI
- Ligação de componentes e máquinas adicionais à rede de TI
- Remoção de componentes e máquinas da rede de TI
- Realização de atualizações ou melhorias de componentes e dispositivos na rede de TI

12.19 Rádio (opção) – no monitor

A opção Rádio tem de estar integrada no monitor da máquina, caso as opções VenAcc e HOME-HD sejam utilizadas.

Unidade de rádio

Radiofrequência: 2,46 GHz
 Potência de emissão: 0,25 mW (EIRP)
 Faixa de frequência: 2400,0 a 2483,5 MHz
 Largura de banda: 500 kHz
 Tipo de modulação: 2-FSK, MSK

12.20 Unipunção (opção)

Alarme de paragem

Bomba de sangue, bomba de Unipunção:
 Durante a operação de Unipunção 180 segundos.

Volume de impulso Unipunção

10 a 60 ml em incrementos de 5 ml

Câmara de Unipunção

60 ml volume de impulso

Auto Unipunção

Taxa de débito da bomba de Unipunção:
 +20 % (ajustável na Configuração do operador)

12.21 VenAcc (opção) – Unidade de monitorização

Dimensões e peso

Dimensões:
 Altura: aprox. 8,5 cm
 Largura: aprox. 5,5 cm
 Profundidade: aprox. 1,5 cm

Peso:
 aprox. 73 g (com proteção de contacto, cabo do sensor com conector e clamp, clip de fixação)

Comprimento do cabo do sensor 0,55 m, não blindado

Segurança elétrica

Tipo da peça de aplicação (grau de proteção do doente): tipo CF

Peça de aplicação

O sensor de líquidos forma a peça de aplicação do VenAcc.

Alimentação elétrica

Bateria de lítio: CR 2450,
 3 V (substituível), fabricante: empresa “Renata”

Tipo de proteção IP

IP22

Unidade de rádio	Radiofrequência: 2,46 GHz Potência de emissão: 0,25 mW (EIRP) Faixa de frequência: 2400,0 a 2483,5 MHz Largura de banda: 500 kHz Tipo de modulação: 2-FSK, MSK
Material (unidade de monitori- zação, cabo)	PP, TPE-S

12.22 BPM (opção)

	O BPM foi validado em ensaios clínicos de acordo com as especificações da ISO 81060-2:2018/AMD 1:2020.
Segurança elétrica (braçadeira da pressão de sangue)	Tipo da peça de aplicação (grau de proteção do doente): tipo CF, seguro para desfibrilação
Intervalo de medição da pressão da braçadeira	0 a 299 mmHg** Escala de indicação – Sístole: 60 a 250 mmHg** – Diástole: 40 a 200 mmHg** – MAP: 45 a 235 mmHg** Resolução: 1 mmHg
Precisão da medição de pressão de sangue	Desvio do valor médio: $\leq \pm 5$ mmHg Desvio padrão: ≤ 8 mmHg
Pulso	Intervalo de indicação: 40 a 200 1/min** Resolução: 1/min (** = os valores podem variar consoante a variante do equipamento.)

12.23 BTM (opção)

Débito de sangue neces- sário para um correto funcionamento do BTM	≥ 250 ml/min (As funções de medição e controlo do BTM são desativadas, quando o débito de sangue é < 100 ml/min.)
Operação típica	Débito de sangue: 250 a 600 ml/min Temperatura do sangue: 34 a 37,5 °C Temperatura ambiente: 20 a 35 °C Recirculação: 5 % a 35 %

Medição da temperatura	Precisão das temperaturas da fístula em relação a temperaturas do sangue variáveis (33 a 39,5 °C), se indicação correta (± 1 °C) da temperatura da sala na Configuração do operador: $\pm 0,5$ °C Erro nas temperaturas da fístula por °C, erro na temperatura da sala definida 0,08 °C (com um débito de sangue de 100 ml/min) 0,03 °C (com um débito de sangue de 300 ml/min) Precisão da medição da alteração da temperatura corporal na operação típica: $\pm 0,2$ °C
Medição de recirculação	Precisão da medição de recirculação (durante a operação típica e amplitude do bólus venoso de 2,5 °C): ± 2 % Amplitude máxima do bólus: -3 ou +3 °C Duração máxima do bólus: até 10 min
Controlo da temperatura corporal	Intervalo de valores nominais admissível da taxa de alteração da temperatura do corpo: -0,5 a +0,5 °C/h Temperatura do dialisante utilizada pelo BTM: – Temperatura mínima do dialisante: 35,5 °C – Temperatura máxima do dialisante: 37,0 a 38,0 °C (pode ser ajustado na Configuração do operador)
Registo em protocolo de tratamentos com funções de controlo	Os tratamentos BTM podem ser registados em protocolo como segue (resolução 1 minuto): ativar os gráficos BTM na Configuração do operador. Em "Mostrar gráficos/eventos" são descritos os parâmetros que podem ser registados (ver capítulo 14.4.11 na página 347). Parâmetros de regulação relevantes: BTM T controlo Eventos: Histórico BTM Os gráficos dos últimos 3 tratamentos são guardados no PatientCard. Se ocorrer uma curta falha de energia durante o tratamento, os dados do tratamento atual estão protegidos contra perda graças à bateria instalada.

12.24 HOME-HD (opção) – Controlo remoto

Dimensões e peso	Dimensões: Altura: aprox. 14,0 cm Largura: aprox. 6,0 cm Profundidade: aprox. 3,2 cm Peso: aprox. 120 g
Alimentação elétrica	Bateria lítio manganês: 3,7 V
Tipo de proteção IP	IP22

Unidade de rádio	Radiofrequência: 2,46 GHz Potência de emissão: 0,25 mW (EIRP) Faixa de frequência: 2400,0 a 2483,5 MHz Largura de banda: 500 kHz Tipo de modulação: 2-FSK, MSK
Material	PA-ASA-M10, TPE-S, PET

12.25 Dispositivo de proteção contra corrente de fuga* (opção)

(* = não disponível em todos os países)

Fusível	Corrente nominal: 24 A Corrente de ativação ($I_{\Delta N}$): 10 mA Tensão: 100 a 240 V AC

12.26 Materiais utilizados

Materiais que entram em contacto com a água de diálise, o dialisante ou o concentrado do líquido de diálise.

Grupo de material	Material
Termoplástico	PPE-GF
	(PPE+PS)-GF
	PAEK
	PEEK-(CF+TF)
	PESU-GF
	Poliéster
	PP
	PP-GF
	PPS-GF
	PPSU
	PTFE
	PVC
	PVDF
Elastómero	EPDM
	FKM
	VMQ
Aço especial	1.4404
	1.4435
	1.4401
Metal leve	Titânio 3.7025
	Titânio 3.7035
	Titânio 3.7165
Vidro	Vidro
Cerâmica	Cerâmica
Grafite	Grafite

Componentes eletrónicos

Componentes
Placa de circuito impresso – Material de base
Baterias de lítio
Baterias de chumbo-ácido

Componentes
Ecrã LCD
Cabos
Transformadores
Conectores
Motores

13 Definições

13.1 Definições e termos

	A seguir encontrará uma explicação dos termos utilizados neste Manual de Operações.
Água para diálise	Água própria diálise (água purificada por uma Unidade Osmose Inversa, permeado).
Alarmes de água	Grupo de alarmes que não originam a paragem dos sistemas de sangue: condutividade (operação bypass), temperatura (operação bypass), fluxo
Alarmes de sangue	Grupo de alarmes que originam a paragem dos sistemas de sangue: – Pressão arterial – Pressão de retorno venosa – Pressão transmembranária – Fuga de sangue – Ar – Alarme de paragem da bomba de sangue
Bypass	Função que faz com que o fluxo de dialisante não passe no dialisador.
Câmara de expansão	Câmara de compensação para nivelar variações na pressão e volume, p. ex. diálise Unipunção.
Câmara de gotas	Dispositivo integrado na linha de sangue para a separação de gases não dissolvidos no sangue.
Carga de trabalho seguro	A carga mecânica mais elevada permitida que se pode aplicar num dispositivo ou parte dele durante o seu uso normal.
Circuito de sangue extra-corporal	Parte da circulação de sangue que tem lugar fora do corpo.
Clamp de oclusão da linha	Dispositivo que fecha automaticamente a linha de sangue, p. ex. no caso de alarmes ou durante a operação de Unipunção.
Colocação fora de serviço	A colocação fora de serviço é a remoção intencional de uma máquina da operação rotineira. A colocação fora de serviço ou preservação da máquina têm de ser efetuadas pela assistência técnica.
Condutividade	Valor recíproco da resistência específica, p. ex. do dialisante.
Conexão da linha da pressão	Conector para a linha da pressão, p. ex. Luer-Lock.
Configuração do operador	Configuração do operador

Dialisante/líquido de diálise	Líquido de substituição utilizado na hemodiálise.
Diálise com acetato	Diálise com concentrado de acetato (sem concentrado de bicarbonato)
Diálise com bicarbonato	Diálise com concentrado de bicarbonato e um concentrado ácido
Hemoconcentração	Hemoconcentração excessiva no dialisador devido a uma ultrafiltração demasiado elevada.
ISO UF	Fase de tratamento somente com ultrafiltração (método Bergström).
Linha da pressão	Linha que liga as linhas de sangue à unidade de monitorização da pressão.
Modo de tratamento de Unipunção	Modo de tratamento utilizando uma cânula ou um cateter com um lúmen.
PatientCard	Cartão do paciente
Permeado	Ver água para diálise.
Peso máximo total	Carga máxima num ponto, incluindo a carga máxima de trabalho segura, se aplicável, bem como as forças estáticas e dinâmicas que ocorrem do seu uso normal.
Peso seco	Especifica um peso alvo que deve ser alcançado assim que a terapia de diálise estiver concluída.
Preservação	Ver Colocação fora de serviço
Pressão arterial	Pressão no circuito extracorporal entre o acesso vascular, agulha e bomba de sangue.
Pressão de retorno venosa	Pressão no circuito extracorporal antes da cânula venosa (p. ex. na câmara venosa).
Pressão do dialisante	Pressão existente numa determinada secção do sistema que transporta o dialisante, p. ex. na saída do dialisante.
Pressão transmembrana	Diferença entre as pressões atuantes na membrana do dialisador (pressão de sangue, pressão do dialisante).
Rotor	Parte acionada da bomba de sangue e do líquido de substituição
Segmento de bomba	Parte da linha de sangue que é inserida na bomba (p. ex. bomba de sangue).
ServiceCard	Cartão de técnico
Sistemas de sangue	Sistemas que mantêm e verificam a função do circuito extracorporal.
Tempo de operação	Período entre ligar e desligar a máquina.

Terapia sequencial	Separação do procedimento de hemodiálise em duas fases (UF ISO) sucessivas de tratamento, cada uma incluindo somente ultrafiltração ou difusão e ultrafiltração (procedimento de acordo com o método de Bergström).
UserCard	Cartão do utilizador

13.2 Abreviaturas

AC	Alternating current (Corrente alternada)
BIC	Bicarbonato
BPM	Blood Pressure Monitor (Monitor da pressão do sangue)
BTM	Blood Temperature Monitor (Monitor da temperatura do sangue)
BVM	Blood Volume Monitor (Monitor do volume de sangue)
CD	Condutividade
CDS	Central delivery system (Central de distribuição de) concentrado
CEC	Circuito de sangue extracorporal
CEM	Compatibilidade eletromagnética
DC	Direct current (Corrente direta)
DO	Detetor ótico
EBM	Extracorporeal Blood Circuit Module (Módulo de tratamento extracorporal)
HD	Hemodiálise
HDF	Hemodiafiltração
HF	Hemofiltração
LED	Light-emitting diode (Diodo emissor de luz)
OCM	Online Clearance Monitoring (Monitor da clearance da ureia online)
PM	Procedimentos de Manutenção
PTM	Pressão transmembranária
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Registo, Avaliação, Autorização e Restrição dos Produtos Químicos)
RO	Reverse osmosis (Unidade de osmose inversa)

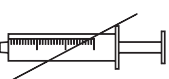
SCB	Secure Connectivity Board (Placa de conectividade segura)
SN	Single-Needle (Unipunção)
SVHC	Substance of Very High Concern (Substância de elevada preocupação)
UF	Ultrafiltração
VTs	Verificações Técnicas de Segurança

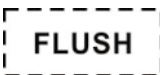
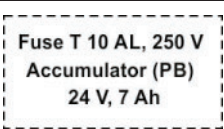
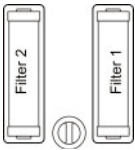
13.3 Símbolos

Os requisitos legais/normativos tornam necessária a utilização dos seguintes símbolos para efeitos de identificação na máquina ou na etiqueta de identificação:

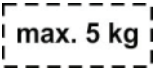
Símbolo	Descrição
	Tipo da peça de aplicação (grau de proteção do doente): Tipo B
	Tipo da peça de aplicação (grau de proteção do doente): Tipo BF, seguro para desfibrilação
	Tipo da peça de aplicação (grau de proteção do doente): Tipo BF
	Tipo da peça de aplicação (grau de proteção do doente): Tipo CF, seguro para desfibrilação
	Tipo da peça de aplicação (grau de proteção do doente): Tipo C
	Proteção da máquina contra choque elétrico: classe de proteção I
	Seguir o Manual de Operações
	Aviso - geral
	Aviso; carga excessiva (respeite a carga máxima)
	Aviso; risco de queda ao empurrar ou ao encostar-se, ou com uma inclinação > 5°

Símbolo	Descrição
	Aviso sobre materiais cáusticos
	Aviso sobre superfícies, líquidos ou vapores quentes
	Aviso (combinação de símbolos): – Aviso sobre materiais cáusticos – Aviso sobre superfícies, líquidos ou vapores quentes
	Aviso sobre superfícies quentes
	A marca CE documenta a conformidade com os atuais regulamentos europeus de dispositivos médicos. Organismo notificado: TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)
IP21	Grau de proteção contra a penetração de corpos estranhos e líquidos 2: proteção contra o toque e objetos estranhos com um diâmetro superior a 12,5 mm 1: proteção contra gotas de água verticais
	Eliminação correta de equipamentos elétricos e eletrônicos
	Limites de humidade relativa (condições de operação)
	Limites de pressão atmosférica (condições de operação)
	Limites de temperatura (condições de operação)
	Fabricante
	Peso máximo total
	Número de série
	Código do equipamento (EC: Equipment Code)
	Dispositivo médico
	Identificação Única do Dispositivo

Símbolo	Descrição
	Interferência eletromagnética não ionizante
I/O	Interruptor de corrente – ON/OFF
	On/Off (standby)
	Iniciar o sistema de sangue (verde)
	Parar o sistema de sangue (vermelho)
	Áudio em pausa
	Tecla VenAcc
	LAN (local area network) ligação à rede
	Assistência técnica/diagnóstico, RS232, conexão de 24 V para AquaUNO/AquaC UNO H (unidades de osmose inversa de posto único)
	Saída de alarme
	Aplicar seringa
	Importador
	Posição inicial
	Corrente alternada
	Terra de proteção
	Terra funcional

Símbolo	Descrição
	Ligação de equipotencial
	Voltagem elétrica perigosa
	Desconectar cabo de alimentação antes de abrir
	IN: Ligação de água de diálise, entrada (máximo 6 bar) OUT: Dreno (água)
	FLUSH: Dreno do Flush (opção)
	CDS: Sistema de distribuição central (máximo 2 bar)
	BIC: Sistema de bicarbonato central (máximo 2 bar)
	Conector do desinfetante – Desinfetante: solução de desinfetante – Desengorduramento: solução desengordurante
	Fusível T 10 AL, 250 V Bateria recarregável (Pb) 24 V/7 Ah
	Filtro 1: DIASAFE® <i>plus</i> Filtro 2: DIASAFE® <i>plus</i>

● **Símbolos utilizados anteriormente**

Símbolo	Descrição
	Alarme sonoro desligado
	Atenção, respeitar a documentação; perigo geral
	Peso máximo
	Risco de queda e eficácia reduzida de travagem numa inclinação superior a 5°
	Risco de causticação (na etiqueta Lavagem térmica)
	Aviso sobre materiais cáusticos
	Elevada temperatura das superfícies (na etiqueta Lavagem térmica)
	Símbolos combinados: – Risco de causticação – Elevada temperatura das superfícies
Nr./No.:	Número de série
	Desconectar cabo de alimentação antes de abrir

13.4 Bibliografia

OCM

Validação da função de medicação
Online clearance measurement in high-efficiency hemodiafiltration,
Groß et. al., Kidney International, 72 (2007), 1550-1553

BTM

Os efeitos benéficos da função de controlo foram descritos em estudos científicos em que não foram relatados efeitos secundários indesejáveis, por exemplo:
The Effects of Control of Thermal Balance on Vascular Stability in Hemodialysis Patients: Results of the European Randomized Clinical Trial, Maggiore et. al., American Journal of Kidney Diseases, Vol 40, No 2 (2002), 280-290
Temperature Control by the Blood Temperature Monitor, Schneditz et. al., Seminars in Dialysis, Vol 16, No 6 (2003), 477-482

Validação da função de medicação

Validation of haemodialysis recirculation and access blood flow measured by thermodilution, Schneditz et. al., Nephrology Dialysis Transplantation, Vol 14 (1999), 376-383

13.5 Certificados

O sistema de hemodiálise foi aprovado de acordo com o Regulamento de Dispositivos Médicos (MDR) enquanto dispositivo médico ativo de classe IIb na União Europeia (UE).

A pedido, a assistência técnica local disponibiliza a versão atualmente válida dos certificados CE.

14 Opções

14.1 Opção Unipunção

14.1.1 A observar antes de utilizar

Para mais informação sobre Unipunção, por favor ver os seguintes capítulos:

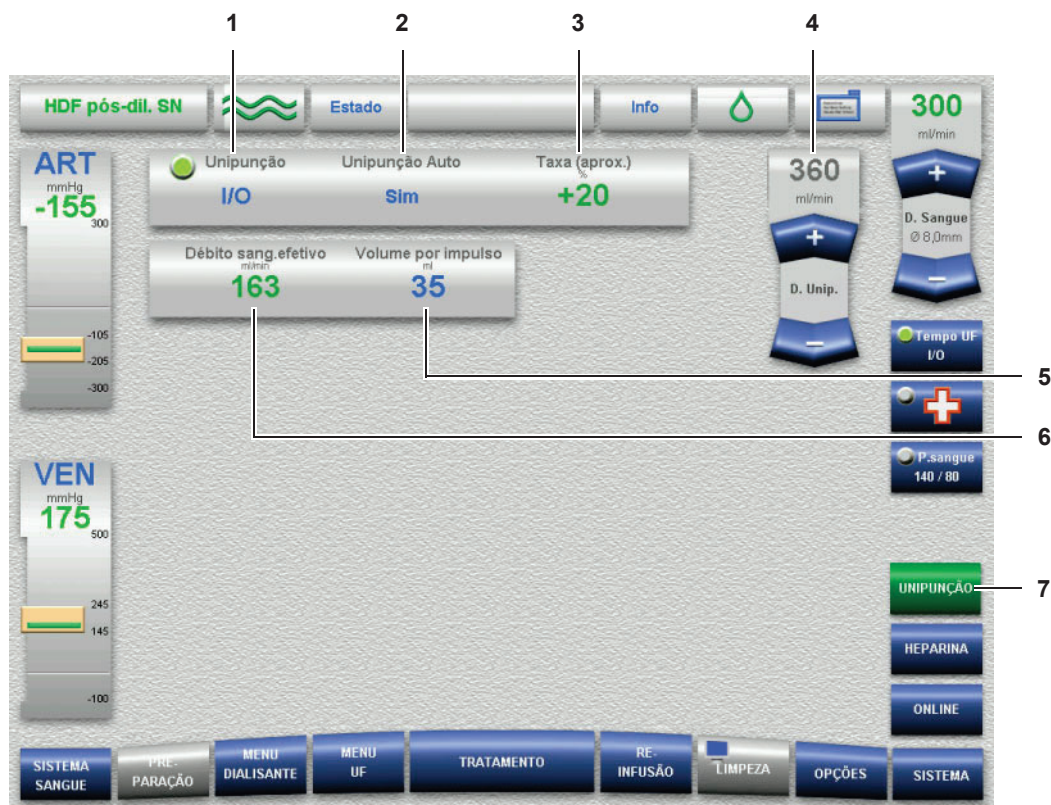
- "Estrutura" (ver capítulo 3.1.7 na página 56)
- "Configuração do operador" (ver capítulo 4.6.2.15 na página 163)
- "Circuito de sangue extracorporal" (ver capítulo 7.2 na página 245)
- "Dados técnicos" (ver capítulo 12.20 na página 300)

14.1.2 Descrição

Durante a diálise de Unipunção, o sangue é alternadamente retirado e devolvido ao doente através de uma cânula. De seguida, é fornecido um determinado volume de sangue (volume por impulso) à câmara de Unipunção através da bomba de sangue. Daí, este é fornecido novamente ao doente com a bomba de Unipunção através do dialisador. O resultado do tratamento (Clearance) depende do débito de sangue efetivo e do volume do impulso. Quanto maior o volume do impulso, menor a recirculação proporcional. Por este motivo, deverá ser definido o maior débito de sangue possível e o maior volume do impulso possível.

Mediante pedido, podem ser disponibilizadas explicações sobre a recirculação esperada do fluxo sanguíneo no circuito extracorporal em tratamentos de Unipunção, no caso de serem utilizados os sistemas, dialisadores, cânulas e cateteres recomendados.

14.1.3 Visualização do menu



- 1 **Unipunção I/O**
Tecla para iniciar/parar o modo de tratamento Unipunção.
- 2 **Unipunção Auto**
Tecla para pré-selecionar Auto SN.
(No modo Auto SN, a proporção do débito de sangue é definido automaticamente para a taxa da bomba de Unipunção.)
Se a taxa de Unipunção for modificada manualmente com a tecla de ajuste, a pré-seleção Auto SN é automaticamente definida para "Não". O ajuste para Auto SN é guardado no PatientCard.
- 3 **Taxa (aprox.)**
Indica a proporção do débito de sangue para a taxa da bomba de Unipunção.
- 4 **D. Unip.**
Indica a taxa de Unipunção.
Tecla de ajuste para aumentar +/reduzir – a taxa de Unipunção.
Se a taxa de Unipunção for modificada manualmente com a tecla de ajuste, a pré-seleção Auto SN é automaticamente definida para "Não". O ajuste para Auto SN é guardado no PatientCard.
- 5 **Volume por impulso**
Mostra o volume por impulso de Unipunção.

6 Débito sang.efetivo

Indica o débito de sangue efetivo.

7 UNIPUNÇÃOTecla do menu **UNIPUNÇÃO****14.1.4 Preparação, tratamento, reinfusão**

A preparação, o tratamento e a reinfusão com Unipunção são descritos no capítulo 4.

14.2 Opção VenAcc (Acesso venoso)**14.2.1 A observar antes de utilizar****Aviso****Risco de perda de sangue devido a uma deslocação da cânula venosa**

Um procedimento incorreto na fixação da cânula venosa e na colocação do sensor de fluidos pode originar uma deslocação da cânula venosa que poderá não ser detetada.

- Também na utilização do VenAcc, a cânula venosa tem de ser bem fixada.
- Não colar nem ligar o cabo do sensor do VenAcc à cânula venosa ou às linhas de sangue.

**Aviso****Risco de perda de sangue devido a uma deslocação da cânula venosa não detetada**

O armazenamento dos componentes do VenAcc em espaços frios pode originar a formação de condensação e, falhas de funcionamento.

- No caso de grandes variações de temperatura, assegurar um período de tempo de aclimatização suficiente antes da utilização.

O "tempo de vida esperado" da unidade de monitorização e da capa de proteção é de 5 anos, o cabo do sensor 1 ano.

Considere o seguinte relativamente à forma de descartar corretamente o VenAcc tendo em conta o ambiente: (ver capítulo 10.5 na página 273).

Para mais informação sobre VenAcc, por favor ver os seguintes capítulos:

- "Limpeza da superfície" (ver capítulo 6.9 na página 240)
- "Dados técnicos" (ver capítulo 12.21 na página 300)

● Unidade de monitorização

Se a unidade de monitorização for usada pela primeira vez, deve ser observado o seguinte:

➤ Inserir a bateria (ver capítulo 14.2.7 na página 327).

Esperar aprox. 1 minuto. Depois disso a unidade de monitorização estará pronta a ser usada.

Quando o VenAcc é usado, pelo menos um cabo de sensor, incluindo um sensor de fluido apropriado deve estar sempre ligado à unidade de monitorização. Os contactos da unidade de monitorização não utilizados devem estar protegidos com uma capa de proteção de contactos.

Uma bateria nova é suficiente para cerca de 150 tratamentos.

Efetuar um teste da bateria:

➤ Premir a **tecla** na unidade de monitorização.

Se o teste da bateria tiver sido concluído com êxito, o LED pisca 3 x a verde e 1 x a vermelho. Se o teste da bateria não for concluído com êxito, mudar a bateria.

Enquanto a circulação estiver a decorrer, a unidade de monitorização não mostra quaisquer mensagens na máquina.

● Sensor de líquidos

Só é permitido o uso de sensores de fluido aprovados para a opção VenAcc.

O sensor de fluidos foi concebido para um período máximo de tratamento de 10 horas.

14.2.2 Descrição

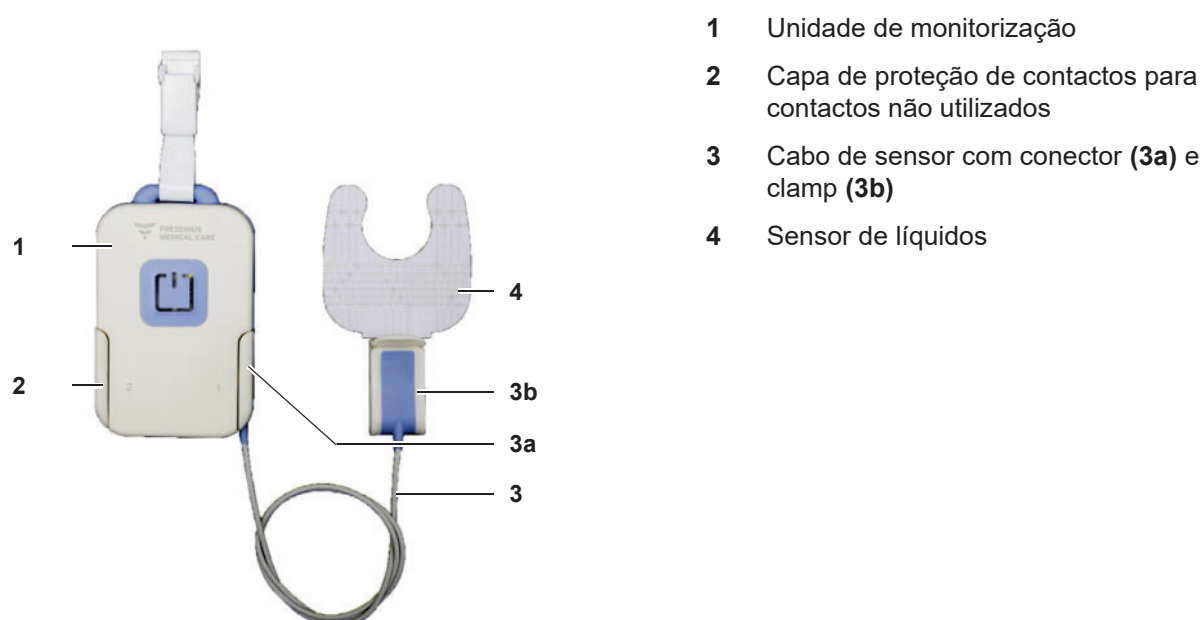
A perda de sangue pode ser causada por uma alteração na posição não intencional ou pela saída completa da cânula venosa.

Em combinação com a máquina, o VenAcc permite detetar perdas de sangue em redor do acesso vascular venoso.

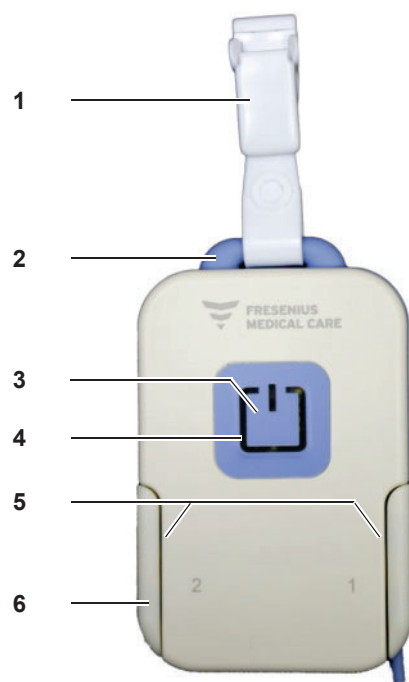
O VenAcc consiste numa unidade de monitorização com clipe de fixação, uma capa de proteção de contactos para os contactos não utilizados, um cabo de sensor e um sensor de líquidos.

14.2.3 Estrutura

14.2.3.1 VenAcc



14.2.3.2 Unidade de monitorização (vista de frente)



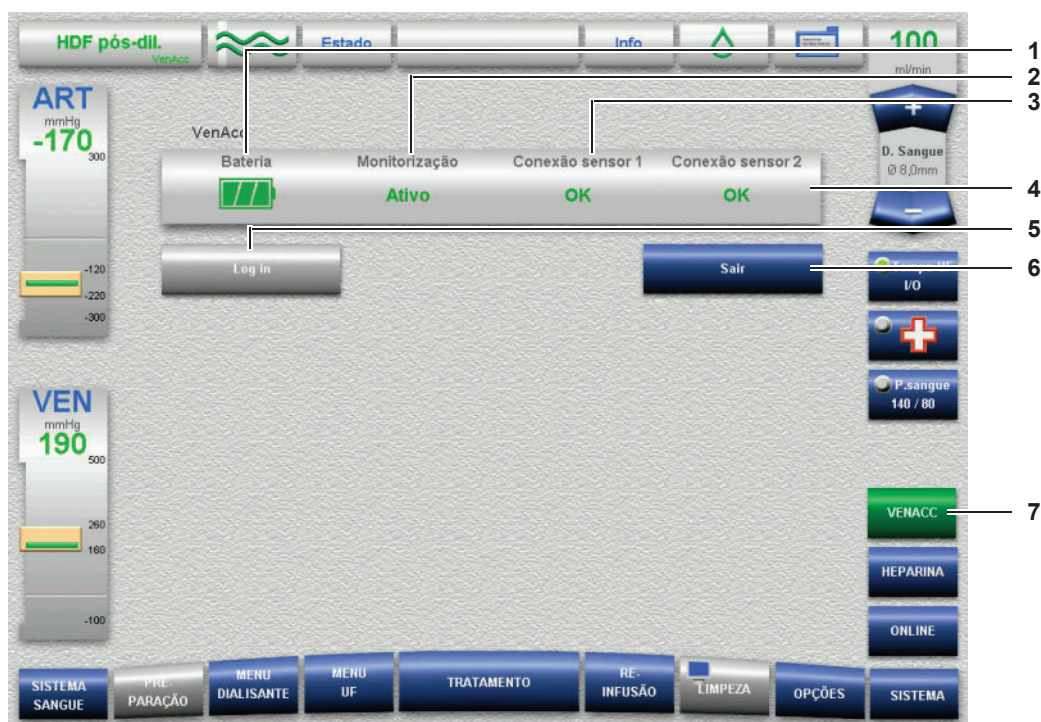
- 1 Clipe de fixação
- 2 Visor
- 3 **Tecla VenAcc**
(Premir a tecla VenAcc para estabelecer ligação.)
- 4 LED
(O LED pisca a vermelho em caso de alarme. O LED pisca a verde para indicar uma operação sem problemas.)
- 5 Contacto (coberto)
- 6 Proteção de contacto

14.2.3.3 Unidade de monitorização (vista de trás)



- 1 Etiqueta de identificação
- 2 Tampa do compartimento da bateria

14.2.4 Visualização do menu



1 Bateria

As indicações do símbolo de bateria têm o seguinte significado:
 3 barras: nível de carga da bateria muito alto
 1 barra: nível de carga da bateria baixo
 nenhuma barra: bateria vazia (substituir bateria)
 ?: o VenAcc não está conectado

2 Monitorização

ativa: unidade monitorização conectada
 passiva: unidade monitorização não conectada

3 Conexão sensor 1

Mostra o estado do sensor de fluidos ou da capa de proteção de contactos: OK, molhado, em falta.
 Se não existir comunicação de rádio, será mostrado "- - - -".

4 Conexão sensor 2

Mostra o estado do sensor de fluidos ou da capa de proteção de contactos: OK, molhado, em falta.
 Se não existir comunicação de rádio, será mostrado "- - - -".

5 Log in

Premir a tecla **Log in** para conectar a unidade de monitorização.

6 Sair

Premir a tecla **Sair** para sair da unidade de monitorização.

7 VENACC

Tecla do menu **VENACC**

14.2.5 Operação

14.2.5.1 Conectando o VenAcc

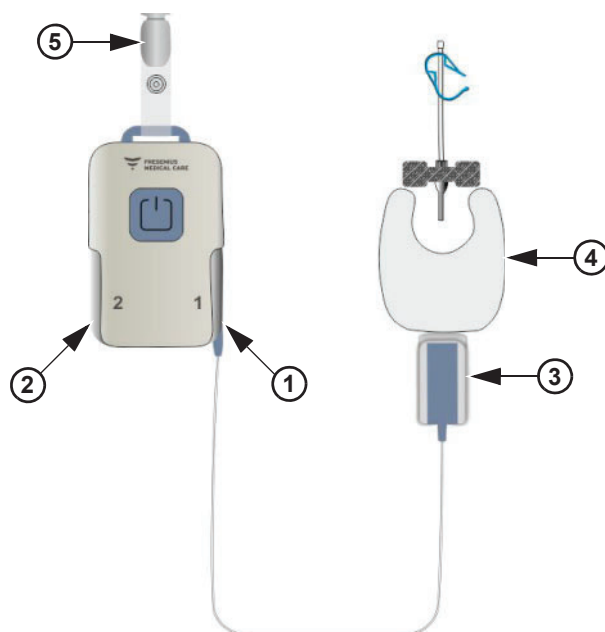


Nota

Deve ter-se em atenção a inserção do sensor de líquidos.

O utilizador é responsável pela fixação correta do sensor de líquidos no doente.

O VenAcc não deteta automaticamente um posicionamento incorreto. Se o sensor de fugas não se encontrar posicionado corretamente, a máquina não consegue detetar a deslocação da cânula venosa e a consequente perda de sangue do paciente.



1. Conectar o conector do cabo do sensor à unidade de monitorização.
2. Colocar uma capa de proteção de contactos no contacto não utilizado ou, opcionalmente, conectar um segundo sensor de líquidos usando um segundo cabo se sensor.
3. Ligar o clamp do cabo do sensor à área de contacto prevista no sensor de líquidos. O clamp do cabo do sensor é empurrado para cima da área de contacto e pressionado até que seja engatado.
4. Conectar o sensor de líquidos ao doente.
A área de contacto deve encontrar-se limpa, seca e lisa.
Colar o sensor de líquidos corretamente à volta do acesso vascular venoso.

5. Fixar a unidade de monitorização:
 Fixar a unidade de monitorização usando o clipe de fixação, preferencialmente à roupa do doente.
 Ao fixar a unidade de monitorização, observar o seguinte:
 A liberdade de movimentos do doente não deve ser limitada, tanto quanto possível.
 Certifique-se que a unidade de monitorização se encontra fixa no lado do doente que se encontrar mais próxima da máquina.

14.2.5.2 Login da unidade de monitorização

● Automaticamente (no início do tratamento)

O pedido de login do VenAcc é iniciado automaticamente pela máquina quando o detetor ótico deteta sangue (ajustável na Configuração do operador). Aparece a seguinte mensagem: *VenAcc: Login da unidade de monitorização.* – **Parar – Iniciar**

Iniciar

- Premir a tecla **Iniciar** para iniciar o login.

Mensagem: *VenAcc: Login ativo. Pressionar tecla na unid. monitorização!*

- Premir a **tecla** na unidade de monitorização no prazo de 30 segundos.

Mensagem: *Espere por favor. ## segundos serão necessários para o log in.*

A máquina deteta a unidade de monitorização e aparece a seguinte mensagem: *VenAcc: Pressionar a tecla na unidade de monitorização para confirmar o login!*

- Premir a **tecla** na unidade de monitorização no prazo de 10 segundos.

Na máquina aparece a seguinte mensagem: *VenAcc: Login concluído com sucesso.* – **OK**

- Premir a tecla **OK**. A unidade de monitorização está agora conectada.

Parar

- Premir a tecla **Parar** para parar o login. O login pode ser reiniciado posteriormente.

● Manual (durante o tratamento)

No menu **VenAcc**

- Premir a tecla **Log in**.

Mensagem: *VenAcc: Login ativo. Pressionar tecla na unid. monitorização!*

- Premir a **tecla** na unidade de monitorização no prazo de 30 segundos.

Mensagem: *Espere por favor. ## segundos serão necessários para o log in.*

A máquina detecta a unidade de monitorização e aparece a seguinte mensagem: *VenAcc: Pressionar a tecla na unidade de monitorização para confirmar o login!*

- Premir a **tecla** na unidade de monitorização no prazo de 10 segundos.

Na máquina aparece a seguinte mensagem: *VenAcc: Login concluído com sucesso.* – **OK**

- Premir a tecla **OK**.

A unidade de monitorização está agora conectada.

14.2.5.3 Teste de conexão da unidade de monitorização

O teste de conexão serve para confirmar se a comunicação entre a unidade de monitorização e a máquina foi estabelecida com sucesso.

- Premir e manter pressionada a **tecla** pelo menos durante 1 segundo.

A seguinte mensagem aparece por breves instantes: *VenAcc: Monitorização ativa.*

14.2.5.4 Sair da unidade de monitorização

- **Automaticamente (após fim do tratamento)**

No fim do tratamento (remoção das linhas de sangue), a unidade de monitorização é desconectada automaticamente.

- **Manual (durante o tratamento)**

No menu **VenAcc**

- Premir a tecla **Sair**.

A unidade de monitorização fica desconectada.

14.2.5.5 Remoção do VenAcc



Aviso

Risco de contaminação cruzada devido a consumíveis contaminados

Pode ocorrer a transmissão de germes.

- Eliminar os consumíveis após o tratamento em conformidade com a regulamentação local sobre o manuseamento de materiais potencialmente contaminados.
-

- Desligar o cabo do sensor de líquidos.
- No conector, desconectar o cabo do sensor da unidade de monitorização.
- Retirar o sensor de líquidos do acesso vascular venoso.
- Limpar e desinfetar a unidade de monitorização, a capa de proteção dos contactos e o cabo do sensor (ver capítulo 6.9 na página 240).

14.2.6 Processamento de alarmes

● Mensagem: Alarme

Texto da mensagem *VenAcc: Detetado que o sensor de líquidos está com humidade. – Monitorização **Desativar** – Tratamento **Continuar** – Suprimir*

Descrição

Quando é ativado um alarme de sangue.

Depois de a mensagem ser mostrada, o circuito de sangue extracorpóreo deve ser verificado. Se a cânula venosa sair acidentalmente, o acesso vascular deve ser protegido. Uma descrição detalhada pode ser acedida no campo de Info pressionando a tecla ?.

- Premir a tecla *Monitorização **Desativar*** para desligar o VenAcc. O tratamento continua sem a monitorização da cânula venosa.

ou

- Premir a tecla *Tratamento **Continuar*** se pretender continuar o tratamento bem como a monitorização da agulha venosa. Certifique-se que verificou o estado do doente, as linhas de sangue e o acesso vascular venoso e executou as correções necessárias previamente. Se o sensor de líquidos estiver molhado, este tem de ser removido. Pode colar um novo sensor de líquidos e conectá-lo ao cabo do sensor. A monitorização continua automaticamente.

ou

- Premir a tecla **Suprimir**. O tratamento continua durante aprox. 2 minutos sem a monitorização da cânula venosa.

14.2.7 Substituir bateria

O estado de carga da bateria é transmitido da unidade de monitorização para a máquina. Se a bateria da unidade de monitorização estiver descarregada, surgirá a seguinte mensagem: *VenAcc: Bateria da unidade de monitorização sem carga. – Monitorização **Desativar** – Bateria **Mudar***

- Premir a tecla *Bateria **Mudar***.

De seguida, aparece a mensagem: *VenAcc: Mudar bateria e continuar a monitorização! – **Continuar***

Trocar rapidamente a bateria conforme descrito abaixo.



- Abrir a tampa do compartimento da bateria na parte traseira da unidade de monitorização. O clipe de fixação pode ser utilizado para esta função. Durante a mudança da bateria, assegurar que não entram líquidos no interior da unidade de monitorização.



- Retirar a bateria antiga.
- Inserir uma nova bateria. Só pode ser utilizada a bateria prevista pela Fresenius Medical Care. Na introdução da bateria ter atenção à polarização correta.
- Fechar a tampa do compartimento da bateria.

- Premir a tecla **Continuar** depois de trocar a bateria.

Se a unidade de monitorização se desligar após a substituição da bateria, será exibida a seguinte mensagem: *VenAcc: Não foi detetado sinal da unidade de monitorização. – Monitorização **Desativar** – Problema corrigido **Confirmar***

- Premir a tecla **Monitorização Desativar** e ligar a unidade de monitorização novamente.

14.3 Opção BPM (monitor da pressão de sangue)

14.3.1 Breve descrição

A opção BPM (monitor da pressão de sangue) destina-se à medição de pressão de sangue não invasiva durante um tratamento de diálise.

14.3.2 População de pacientes prevista

Ver População de pacientes prevista da máquina base (ver capítulo 2.6.3 na página 23).

14.3.3 Grupo de utilizadores e ambiente de utilização previstos

Ver Grupo de utilizadores e ambiente de utilização previstos da máquina base (ver capítulo 2.6.4 na página 23).

14.3.4 Efeitos secundários

Nenhuma

14.3.5 Contraindicações

A utilização do BPM em gravidezes com pré-eclâmpsia é da responsabilidade do médico responsável.

O BPM não pode ser utilizado para efetuar medições em recém-nascidos ou crianças com menos de 3 anos de idade.

Além disso, aplicam-se as seguintes contra-indicações:

- Arritmia
- Convulsões
- Espasmos
- Taquicardia
- Tremor

14.3.6 Interações com outros sistemas

Insuflar a braçadeira da pressão de sangue pode originar uma medição incorreta de um aparelho de monitorização colocado no mesmo membro (p. ex., oxímetro de pulso).

14.3.7 Restrições

Nenhuma

14.3.8 A observar antes de utilizar

A utilização ou não do BPM é da responsabilidade do médico responsável.



Aviso**Risco de lesão devido a choque elétrico**

Aviso - geral

O símbolo encontra-se na ligação BPM da máquina.

- Utilizar exclusivamente os acessórios autorizados pelo fabricante (tubo de pressão isolado e braçadeiras isoladas) (ver capítulo 14.3.10 na página 331).



Aviso**Perigo para o doente devido a dados incorretos**

A qualidade dos resultados de medição é influenciada por vários fatores. Esta influência pode resultar do local de medição, da posição do doente (sentado, deitado), do esforço ou do estado fisiológico do doente.

- Para obter os melhores resultados de medição possíveis, tenha em atenção o seguinte:
 - Selecionar uma braçadeira da pressão de sangue correta tendo em conta a respetiva utilização. A utilização de uma braçadeira da pressão de sangue demasiado pequena resulta em valores de medição mais elevados. A utilização de uma braçadeira da pressão de sangue demasiado grande resulta em valores de medição mais reduzidos.
 - Não aplicar a braçadeira sobre vestuário grosso. As mangas enroladas podem influenciar os resultados de medição.
 - Efetuar as medições sempre com o doente na mesma posição. O centro da braçadeira tem de encontrar-se sempre à altura da aurícula direita.
 - Durante uma medição BPM, o doente deve estar tão descontraído quanto possível e não deve falar durante o processo de medição.



Aviso**Perigo para o doente devido a dados incorretos**

Insuflar a braçadeira da pressão de sangue pode originar uma medição incorreta de um aparelho de monitorização colocado no mesmo membro (p. ex., oxímetro de pulso).

- Utilizar a braçadeira da pressão de sangue nos membros em que não é aplicada outra unidade de monitorização.

Para mais informação sobre BPM, por favor ver os seguintes capítulos:

- "Estrutura" (ver capítulo 3.1.2 na página 46)
- "Configuração do operador" (ver capítulo 4.6.2.17 na página 164)
- "Limpeza da superfície" (ver capítulo 6.9 na página 240)
- "Dados técnicos" (ver capítulo 12.22 na página 301)

14.3.9 Descrição

Áreas de aplicação

O BPM permite efetuar as seguintes medições de pressão de sangue:

- Medição única
- Intervalo (medição em longos intervalos de tempo)
- Rápido (medição em curtos intervalos de tempo)

Todos os valores das medições de pressão de sangue de um tratamento são guardados. Estes podem ser apresentados graficamente ou em forma de protocolo.

Com os acessórios aprovados pelo fabricante (tubo de pressão isolado e braçadeiras isoladas), o BPM contém um módulo do tipo CF seguro no caso de desfibrilação. Assim, é possível a utilização em simultâneo do desfibrilador e do BPM. O funcionamento do BPM não é influenciado por uma descarga do desfibrilhador.

Princípio de funcionamento

O módulo trabalha de acordo com o princípio oscilométrico.

14.3.10 Braçadeiras da pressão de sangue/tubos de pressão

A partir da versão de software 4.66, usar as braçadeira da pressão de sangue e os tubos de pressão seguintes:

● Braçadeiras da pressão de sangue

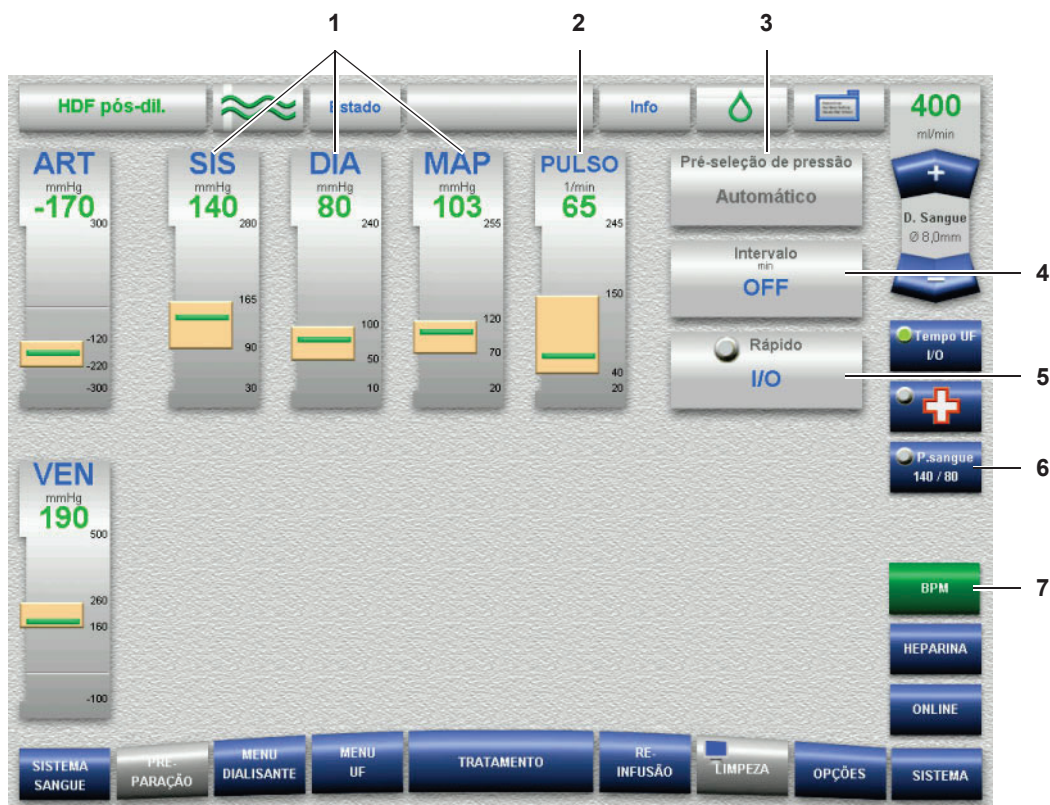
- XS - Criança, nº artigo F40016607
- S - Adulto, nº artigo F40016608
- M - Adulto, nº artigo F40016609
- L - Adulto, nº artigo F40016610
- XL - Adulto, nº artigo F40016611

● Tubos de pressão

Tubo reto, nº artigo F40020027

Tubo em espiral, nº artigo F40020026

14.3.11 Visualização do menu



1 Indicação das pressões

SIS (pressão sistólica)

DIA (pressão diastólica)

MAP (pressão arterial média)

O valor atual é indicado em valor numérico e com uma barra.

A janela de alarme é representada em bloco de acordo com o tamanho da janela.

Premir o campo **SIS**, **DIA** ou **MAP** para ajustar os limites de alarme.

2 PULSO

O valor atual é indicado em valor numérico e com uma barra.

A janela de alarme é representada em bloco de acordo com o tamanho da janela.

Premir a tecla **PULSO** para determinar os limites de alarme.

3 Pré-seleção de pressão

Indica a pressão de insuflação.

Pré-seleção de pressão "automática" ou introdução manual consoante a variante do equipamento.

4 Intervalo (medição em longos intervalos de tempo)

Tecla para seleccionar a função Intervalo.

(possíveis definições: OFF ou 5, 10, 15, 30, 45, 60 minutos)

5 Rápido I/O (medição em curtos intervalos de tempo)

Tecla para ligar ou desligar a função Rápido.
(Medições sucessivas sem sistema de alarme ativado com precisão reduzida durante o ciclo de medição de aprox. 5 minutos. – Dependendo da variante do equipamento, durante a medição é apresentada, de forma intermitente, uma pressão sistólica estimada.)

6 P.sangue

Tecla para iniciar ou parar uma medição.
Indica, durante a medição de pressão de sangue, a pressão de insuflação e, após a medição de pressão de sangue, os valores da pressão (SIS/DIA).

Indicador **P.sangue**:

Nenhuma medição de pressão de sangue – cinzento
medição de pressão de sangue ativa – verde

Selecionado intervalo (medição em longos períodos de tempo),
pausa de medição – amarelo

7 BPM

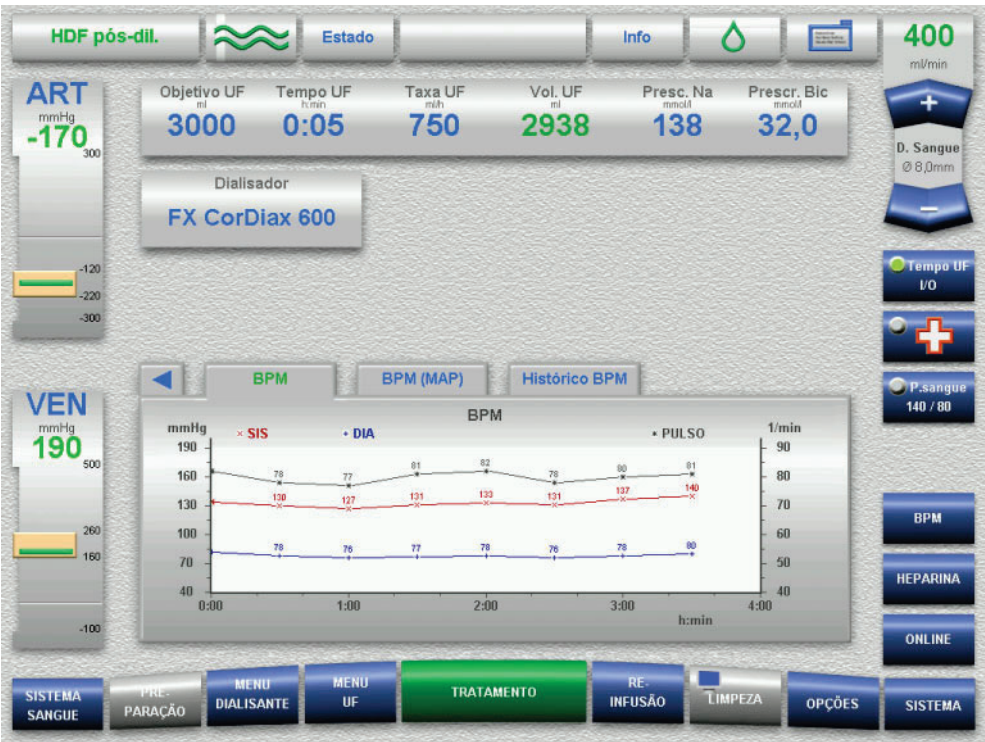
Tecla do menu **BPM**

14.3.12 Gráficos/histórico BPM

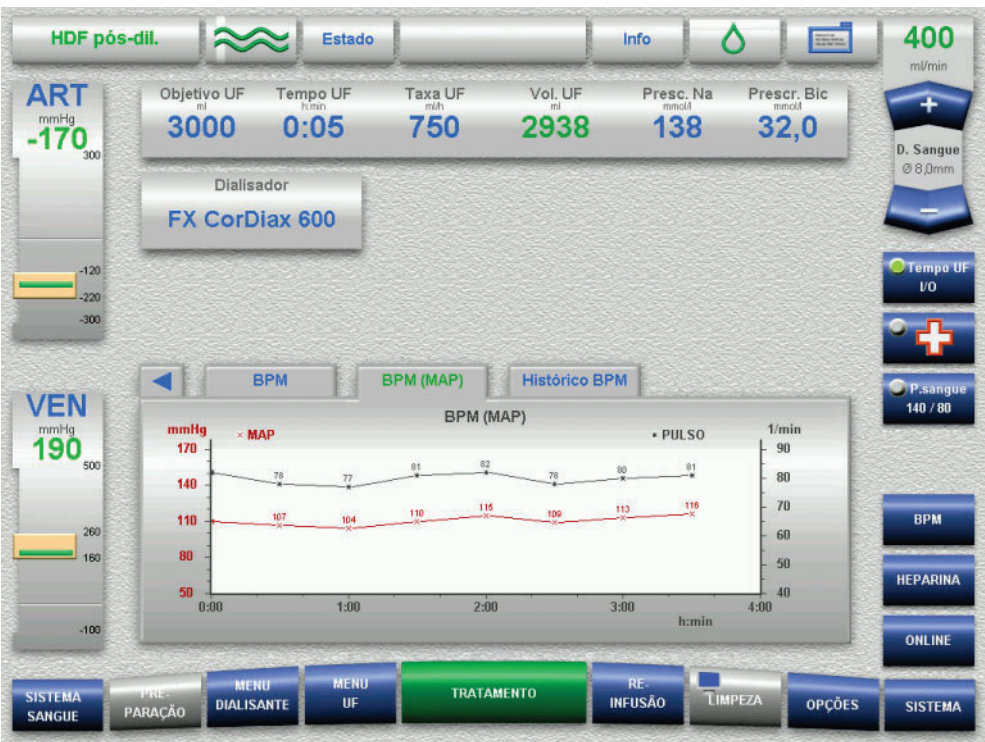
Em função da programação efetuada na Configuração do operador, podem ser indicados os seguintes itens nos respetivos menus do tratamento:

- BPM, gráfico (contém SIS, DIA e PULSO)
 - BPM (MAP), gráfico (contém MAP e PULSO)
 - Histórico BPM, até 60 medições (contém SIS, DIA, MAP e PULSO)
- Premir se necessário os botões ▲ e ▼ para folhear o histórico BPM.

14.3.12.1 BPM, gráfico (SIS/DIA/PULSO)



14.3.12.2 BPM (MAP), gráfico (MAP/PULSO)



14.3.12.3 Histórico BPM



14.3.13 Colocar a braçadeira da pressão de sangue

**Aviso****Perigo para o doente devido a uma desintoxicação insuficiente**

Se o braço da fístula estiver comprimido, não será possível alcançar o débito de sangue necessário.

- Aplicar a braçadeira da pressão de sangue apenas em membros sem acesso vascular (por exemplo, fístula).

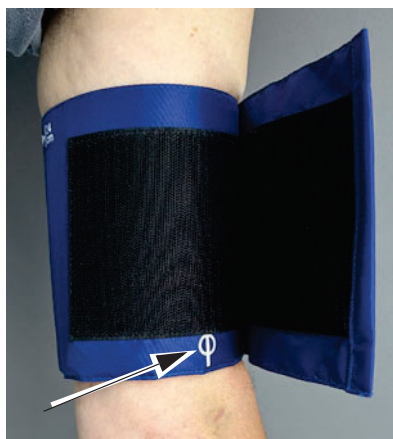


Aviso

Perigo de esmagamento devido a uma colocação incorreta da braçadeira da pressão de sangue

Poderá ocorrer o esmagamento de vasos sanguíneos e a lesão do tecido.

- Não colocar a braçadeira de pressão de pressão do mesmo lado em que foi efetuada uma mastectomia ou remoção de um gânglio linfático.
 - Não colocar a braçadeira da pressão de sangue sobre uma ferida.
 - Colocar a tira de velcro da braçadeira da pressão de sangue de forma a que esta feche corretamente e não se desloque durante a insuflação.
-



- Posicionar a marcação diretamente sobre a artéria.



- Colocar a braçadeira da pressão arterial firmemente e corretamente à volta do membro selecionado, p. ex. braço. A braçadeira da pressão de sangue tem de estar bem posicionada e possuir um bom contacto com a pele.

14.3.14 Verificar/ajustar a pressão de insuflação/limites de alarme

Se a pressão de insuflação for introduzida manualmente, assegurar que esta não é desnecessariamente alta. Ao efetuar a primeira medição é aplicada a pressão de insuflação introduzida. Para todas as restantes medições, a pressão de insuflação é automaticamente determinada pelo BPM com base na última pressão sistólica.

No menu **BPM**

- Verifique os limites de alarme de **SIS, DIA, MAP, PULSO**.
- Se necessário, ajustar os parâmetros pretendidos.
- Premir a tecla **OK** para confirmar os valores introduzidos.
- Verificar visualmente os valores confirmados.

14.3.15 Iniciar a medição de pressão de sangue



Aviso

Perigo de esmagamento devido a um tubo de pressão dobrado

Se o tubo de pressão for dobrado durante a medição de pressão de sangue, poderão ocorrer danos no doente e uma limitação prolongada da circulação sanguínea do paciente devido à compressão causada pela braçadeira da pressão de sangue.

- Certifique-se de que o tubo de pressão não está dobrado durante a utilização do BPM, especialmente ao utilizar o modo automático rápido (Rápido).



Aviso

Risco de lesão decorrente de medições excessivas da pressão do sangue

Se forem realizadas medições da pressão do sangue muito frequentemente, poderão ocorrer lesões nos tecidos em resultado de má circulação.

- Os intervalos entre as medições da pressão do sangue devem ser adaptados à situação específica do doente.



Nota

Durante a medição, o doente nunca deve ficar sem vigilância.

Em todas as situações de alarme e no caso de resultados de medição inesperados, verificar primeiro o estado do doente, o braço do doente, a braçadeira da pressão de sangue e o tubo de pressão. No caso de situações pouco claras, desligar de imediato o BPM.

Aplicável a todas as medições:

Uma medição dura no máximo 3 minutos.

Uma medição é repetida no máximo 3 vezes.

14.3.15.1 Medição única

➤ Premir a tecla **P.sangue**.

Indicador **P.sangue** verde.

14.3.15.2 Intervalo (medição em longos intervalos de tempo)

Menu **BPM** (Intervalo)



Nota

No modo intervalo, prestar especial atenção de modo a evitar que medições desnecessárias sejam iniciadas automaticamente.



Nota

O modo Intervalo será automaticamente desligado assim que se iniciar a "Circulação" ou após ser premida a tecla "Emergência". Após terminar o modo de "Circulação" ou a função de "Emergência", o modo de Intervalo tem de ser reiniciado manualmente.

No menu **BPM**

- Premir o campo **Intervalo**.
- Selecionar o intervalo pretendido.
- Premir a tecla **OK** para confirmar o valor introduzido.
- Verificar visualmente o valor confirmado.
- Premir a tecla **P.sangue**.

Indicador **P.sangue** verde. Nos intervalos das medições indicador **P.sangue** amarelo.

14.3.15.3 Rápido (medição em curtos intervalos de tempo)

Menu **BPM** (Rápido)



No menu **BPM**

➤ Premir a tecla **Rápido I/O**.

Indicador **Rápido I/O** verde. Indicador **P.sangue** verde.

14.3.16 Medição de pressão de sangue concluída



Aviso

Perigo para o doente devido a uma seleção de terapia incorreta

A utilização exclusiva dos valores medidos pela máquina para determinar os parâmetros de tratamento pode originar uma seleção de terapia incorreta.

- Não determinar os parâmetros de tratamento exclusivamente com base nos valores medidos pela máquina (pressão de sangue, pulso).
 - Verificar se os resultados da medição estão atribuídos ao doente correto.
 - No caso de valores implausíveis, efetuar uma verificação com um método independente antes de se decidir por outras terapias.
-

Indicador **P.sangue** cinzento. (No modo Intervalo amarelo.)

Os valores da pressão (SIS/DIA/MAP) são indicados.
(Também são indicados resultados parciais.)

14.3.17 Parar a medição de pressão de sangue

- Premir a tecla **P.sangue**.

Indicador **P.sangue** cinzento. (No modo Intervalo amarelo.)



Aviso

Perigo de esmagamento devido a uma pressão de insuflação demasiado elevada

Perigo de esmagamento devido a uma insuflação demasiado longa da braçadeira da pressão de sangue

Se a máquina não reagir à interrupção da medição de pressão de sangue, poderão ocorrer danos no paciente.

- Se não for possível interromper a medição de pressão de sangue com a tecla **P.sangue**, desconectar de imediato o tubo de pressão da ligação de pressão.
-

14.3.18 Inserir dados BPM manualmente

Os dados do BPM apenas poderão ser introduzidos manualmente se não existir a opção BPM.

No menu **BPM**

- Inserir os dados BPM medidos externamente.
Inserir valores SIS, DIA, MAP e PULSO.
(Em vez de inserir o respetivo valor, pode também selecionar "Não medido".)

14.3.19 Processamento de alarmes (Pressão de sangue/Pulso)

Em Rápido (medição em curtos intervalos de tempo) os valores limite estão definidos para o valor máximo (os valores limite são exibidos a cinzento).

- **Mensagem: Alarme (sistema de alarme "Agudo") / Aviso (sistema de alarme "Standard")**

Texto da mensagem *BPM: Valor medido fora dos limites de alarme. – Confirmar*

Descrição Os valores de medição para a frequência da pulsação ou da pressão do sangue (SYS, DIA, MAP) estão fora dos valores limite definidos.

Verificar primeiro o estado do doente, o braço do paciente, a braçadeira da pressão de sangue e o tubo de pressão.

No caso de situações pouco claras, desligar de imediato o BPM.

14.4 Opção BTM (monitor da temperatura do sangue)

14.4.1 Breve descrição

A opção BTM (monitor da temperatura do sangue) destina-se à medição da recirculação cardiovascular, recirculação da fístula, à medição da alteração da temperatura do corpo e à regulação automática da alteração da temperatura do corpo durante um tratamento de diálise.

14.4.2 População de pacientes prevista

Ver População de pacientes prevista da máquina base (ver capítulo 2.6.3 na página 23).

14.4.3 Grupo de utilizadores e ambiente de utilização previstos

Ver Grupo de utilizadores e ambiente de utilização previstos da máquina base (ver capítulo 2.6.4 na página 23).

14.4.4 Efeitos secundários

Nenhuma

14.4.5 Contraindicações

Nenhuma

14.4.6 Interações com outros sistemas

Nenhuma

14.4.7 Restrições

Nenhuma

14.4.8 A observar antes de utilizar



Aviso

Perigo para o doente devido a uma seleção de terapia incorreta

Se as linhas de sangue estiverem tapadas ou se as extensões forem utilizadas para a linha arterial ou venosa do doente, a precisão da medição de recirculação será afetada. Deixa de estar garantida uma monitorização correta da eficácia da diálise.

- Não tape as linhas de sangue.
 - Não utilize extensões para a linha arterial ou venosa do doente.
-



Nota

O BTM não pode ser utilizado se o diâmetro das linhas de sangue não for adequado para a conexão aos sensores do BTM.



Nota

A temperatura da sala tem de corresponder à temperatura da sala indicada no submenu BTM da Configuração do operador.



Nota

O BTM é adequado

- para o tratamento de Bipunção,
- quando o débito de sangue selecionado é > 100 ml/min.

O BTM não pode ser utilizado num

- Tratamento HF ONLINEplus™,
- Unipunção.

O BTM não é recomendado para

- cateteres duplo lúmen

Quando as linhas de sangue arterial e venosa são inseridas nas cabeças de medição do BTM, as seguintes funções do BTM ficam ativas:

- Exibição da alteração da temperatura do corpo
 - Medição da recirculação automática com descida da clearance medida pelo OCM durante o tratamento
 - Medição da recirculação inicial quando a opção "Automático" está selecionada na Configuração do operador
 - Controlo da temperatura corporal quando a opção "Automático" está selecionada na Configuração do operador
-

Para mais informação sobre BTM, por favor ver os seguintes capítulos:

- "Estrutura" (ver capítulo 3.1.7 na página 56)
- "Configuração do operador" (ver capítulo 4.6.2.18 na página 165)
- "Limpeza da superfície" (ver capítulo 6.9 na página 240)
- "Circuito de sangue extracorporal" (ver capítulo 7.2 na página 245)
- "Dados técnicos" (ver capítulo 12.23 na página 301)

14.4.9 Descrição

● Recirculação

Para garantir a eficiência adequada da diálise, é necessária uma monitorização contínua da função do acesso vascular. Tal pode ser efetuado através da medição de recirculação.

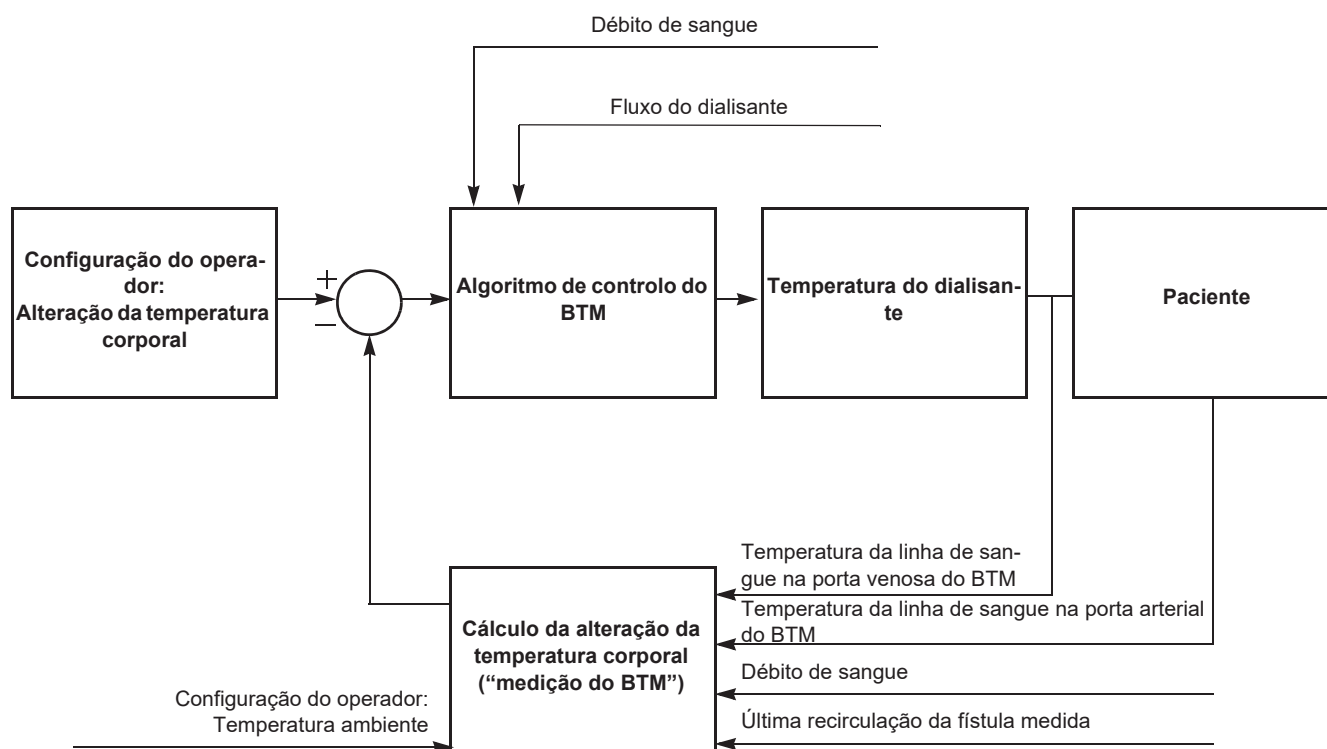
Com o BTM, a medição de recirculação é efetuada de acordo com o método de termodiluição.

Para efetuar uma medição, é gerado um bólus de temperatura, na medida em que a temperatura do dialisante é alterada temporariamente. A alteração da temperatura do sangue verificada é medida de forma venosa e arterial e daí é calculada a recirculação.

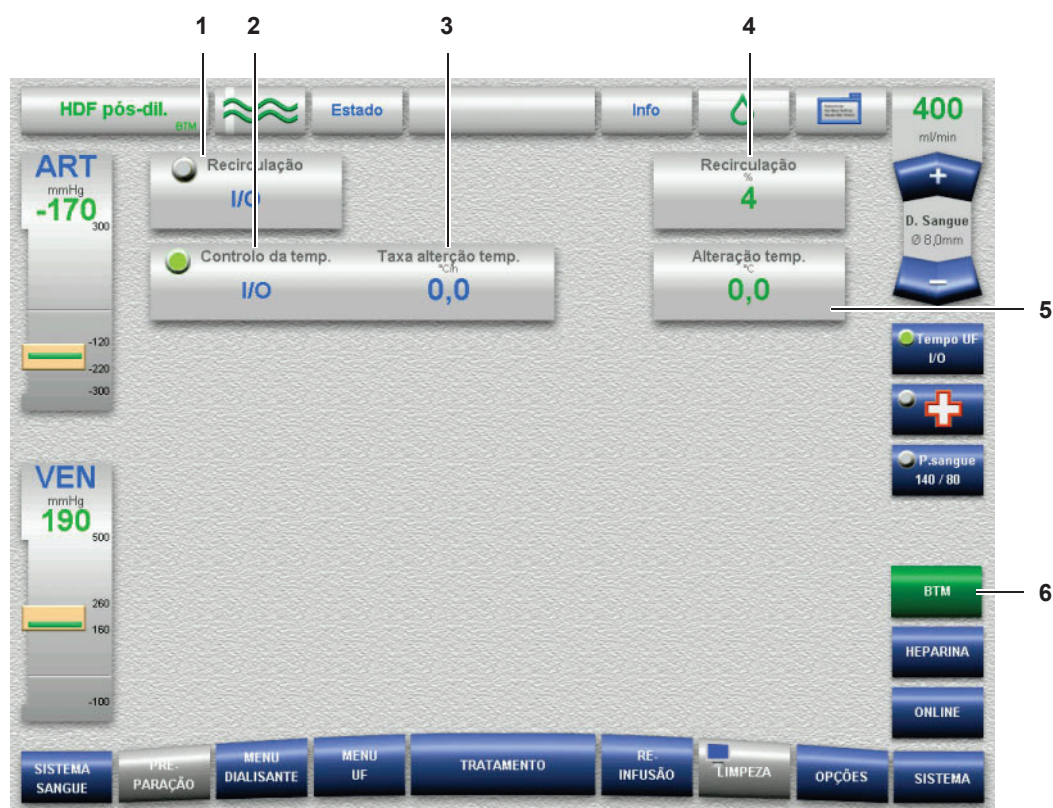
● Controlo da temperatura corporal

O BTM é um módulo para o controlo da temperatura do corpo do doente, conforme conceito da "Diálise Fisiológica".

Para controlar a temperatura do corpo do doente, o BTM mede continuamente esta temperatura e tenta atingir a curva definida pelo utilizador através do controlo da temperatura do dialisante. A curva é determinada pela indicação das alterações temporais da temperatura do corpo (em °C/h).



14.4.10 Visualização do menu

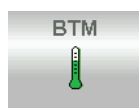


- 1 Recirculação I/O**
Tecla para iniciar/parar a medição de recirculação.
Medição única da recirculação.
- 2 Controlo da temp. I/O**
Tecla para iniciar/parar o controlo da temperatura do corpo.
- 3 Taxa alteração temp.**
Introdução da taxa de alteração da temperatura do corpo.
- 4 Recirculação**
Indicação da fração de recirculação total.
- 5 Alteração temp.**
Indicação da alteração da temperatura do corpo desde o início do tratamento.
- 6 BTM**
Tecla do menu **BTM**

Em **MENU DIALISANTE** são indicadas adicionalmente as seguintes informações:



BTM inativo



BTM mede temperatura da fístula



BTM controlo da temperatura do corpo ativo



BTM medição de recirculação ativa

14.4.11 Mostrar gráficos/eventos

Em função da programação efetuada na Configuração do operador, podem ser indicados os seguintes itens nos respetivos menus do tratamento:

- BTM T controlo (contém a alteração da temperatura do corpo e a temperatura do dialisante)
- Rec. BTM (mostra a temperatura da fístula venosa e arterial e a temperatura do dialisante)
- Histórico BTM (guarda até 9 registos)

14.4.11.1 BTM T controlo



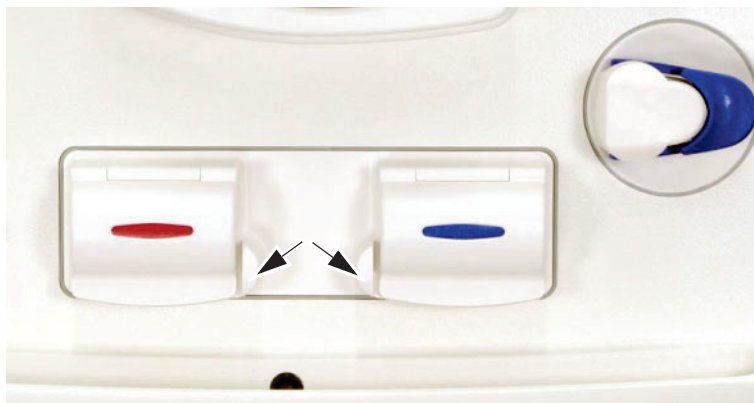
14.4.11.2 Rec. BTM



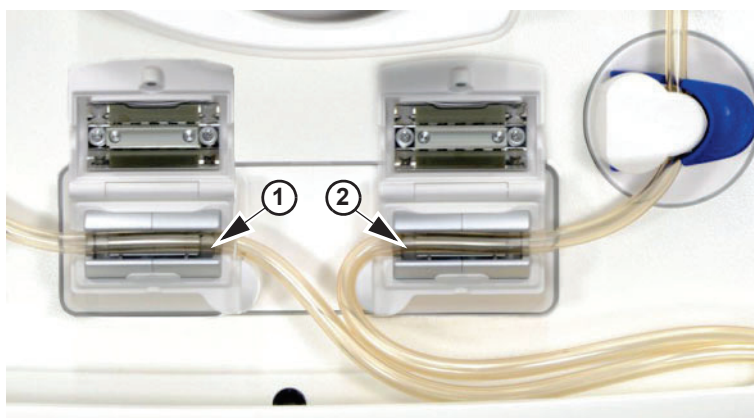
14.4.11.3 Histórico BTM



14.4.12 Preparação



➤ Abrir as tampas BTM.



➤ Inserir a linha de sangue arterial na cabeça de leitura arterial (1).

➤ Inserir a linha de sangue venosa na cabeça de leitura venosa (2).



Linhas de sangue arteriais inseridas na cabeça de leitura arterial e linhas de sangue venosas inseridas na cabeça de leitura venosa. Tampas BTM fechadas.

14.4.13 Recirculação

● Medição de recirculação



Aviso

Perigo para o doente devido a uma seleção de terapia incorreta

A utilização exclusiva dos valores medidos pela máquina para determinar os parâmetros de tratamento pode originar uma seleção de terapia incorreta.

- Não determinar os parâmetros de tratamento exclusivamente com base nos valores medidos pela máquina (recirculação).
- No caso de valores implausíveis, efetuar uma verificação com um método independente antes de se decidir por outras terapias.



Nota

A função de recirculação só deverá ser utilizada se a máquina não apresentar qualquer alarme ativo.

Para efetuar uma medição, é gerado um bólus de temperatura, na medida em que a temperatura do dialisante é alterada temporariamente. A alteração da temperatura do sangue verificada é medida de forma venosa e arterial e daí é calculada a recirculação.

Rec. BTM, gráfico (gráfico da recirculação do BTM):

- Temperatura do dialisante (linha verde)
- Temperatura venosa (linha azul)
- Temperatura arterial (linha vermelha)

● Interpretação da medição de recirculação

Os valores baixos (< 10 %) indicam uma recirculação cardiopulmonar normal.

No caso de valores mais altos pode existir uma recirculação por fístula. Verificar primeiro se as cânulas estão bem posicionadas e se as linhas de sangue (arterial/venosa) não foram invertidas ao ligar. Se aqui não for possível detetar algum erro, a fístula deve ser examinada em relação à existência de possíveis dobras.

A eficiência da diálise é prejudicada pela recirculação por fístula. Deverá ser considerado um prolongamento do tratamento.

● Iniciar a medição de recirculação

- Premir a tecla **Recirculação I/O**. (Automático, em função da configuração efetuada na Configuração do operador.)

Indicador **Recirculação I/O** verde.

Depois de a medição de recirculação estar concluída, o resultado é indicado no menu **BTM** em Recirculação.

Nos seguintes casos, a medição da recirculação é iniciada automaticamente:

- com controlo da temperatura corporal ativado
- com descida da clearance medida pelo OCM durante o tratamento
- Medição da recirculação inicial se selecionada na configuração do operador

● Parar a medição de recirculação

- Premir a tecla **Recirculação I/O**.

Indicador **Recirculação I/O** cinzento.

14.4.14 Controlo da temperatura

● Medição

De modo a controlar a temperatura do corpo do doente, o BTM mede continuamente a temperatura, atingindo a curva definida pelo operador através do controlo da temperatura do dialisante.

BTM T controlo, gráfico (gráfico do controlo da temperatura do BTM):

- temperatura do corpo aumenta (linha vermelha)
- temperatura do dialisante diminui (linha verde)

● Verificar/ajustar a taxa de alteração da temperatura

No menu **BTM**

- Verificar a taxa de alteração da temperatura.
- Se necessário, ajustar os parâmetros pretendidos.
- Premir a tecla **OK** para confirmar o valor introduzido.
- Verificar visualmente o valor confirmado.

● Iniciar controlo da temperatura

- Premir a tecla **Controlo da temp. I/O**. (Automático, em função da configuração efetuada na Configuração do operador.)

Indicador **Controlo da temp. I/O** verde.

Se o controlo da temperatura estiver ativo, o valor é indicado no menu **BTM** em Alteração temp.

Posteriormente é automaticamente iniciado o controlo da temperatura.

● **Parar controlo da temperatura**

➤ Premir a tecla **Controlo da temp. I/O**.

Indicador **Controlo da temp. I/O** cinzento.

14.4.15 Processamento de alarmes

Se durante o apuramento da temperatura do corpo, o controlo da temperatura detetar uma instabilidade mais prolongada ou se existir um defeito técnico na máquina, o controlo da temperatura do corpo é interrompido e é exibida uma mensagem (Info). A temperatura pretendida do dialisante é definida para o último valor introduzido pelo utilizador.

14.5 Opção HOME-HD

14.5.1 A observar antes de utilizar



Aviso

Perigo para o doente devido a uma desintoxicação insuficiente

Se o controlo remoto for atribuído a uma máquina incorreta, os parâmetros (por exemplo, débito de sangue) serão alterados involuntariamente nessa máquina ao utilizar o controlo remoto.

- Assegurar que cada controlo remoto só é utilizado para o aparelho para o qual foi conectado através de uma atribuição clara dos vários controlos remotos.

O controlo remoto deve estar conectado.

Para operar a máquina com o controlo remoto de forma segura, o monitor e o módulo de tratamento extracorporeal têm de situar-se no campo de visão do operador.



Sugestão

Para poder utilizar o controlo remoto otimizadamente, deve-se carregar a bateria após cada tratamento. Para este efeito deve-se posicionar o controlo remoto na estação de carregamento.

Para mais informação sobre HOME-HD, por favor ver os capítulos seguintes:

- "Estrutura" (ver capítulo 3.1.2 na página 46)
- "Configuração do operador" (ver capítulo 4.6.2.20 na página 166)

14.5.2 Descrição

A opção Home-HD é usada para facilitar a operação através do controlo remoto e do Screen saver da HOME-HD.

14.5.3 Controlo remoto – Vista de frente



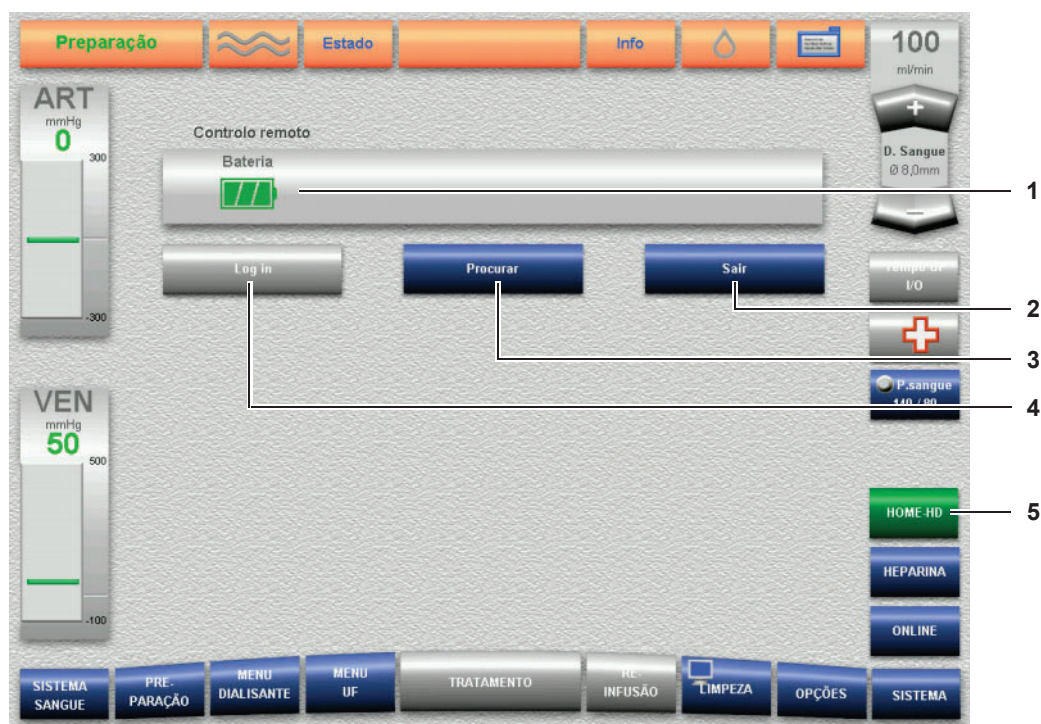
- 1** Indicador de estado
(verde, amarelo, vermelho)

O controlo remoto situa-se fora da estação de carregamento:
LED verde temporário indica operação sem problemas.
LED amarelo quando existe um aviso ou informação.
LED vermelho em caso de alarme.

O controlo remoto situa-se na estação de carregamento:
Pisca verde se o controlo remoto for carregado.
Brilha verde se o controlo remoto estiver completamente carregado.
Pisca vermelho em caso de uma falha

- 2 Tecla de emergência**
3 Tecla +
4 Tecla de navegação esquerda
5 Tecla de navegação direita
6 Tecla **OK**
7 Tecla -
8 De momento sem função
9 Tecla **Áudio em pausa**
10 Tecla **C** (correção)
11 Tecla **F1**
12 Tecla **F2**

14.5.4 Visualização do menu



- 1 **Bateria** (indicador)
As indicações do símbolo de bateria têm o seguinte significado:
3 barras: nível de carga da bateria muito alto
2 barras: nível de carga da bateria médio
1 barra: nível de carga da bateria baixo (carregar bateria)
nenhuma barra: nível de carga da bateria vazio (carregar bateria)
?: o controlo remoto não está conectado
!: o controlo remoto não carrega (p. ex., bateria com defeito)
Durante o carregamento da bateria aparece o símbolo do cabo de alimentação e as barras aparecem em movimento.
- 2 **Log in** (tecla)
Premir a tecla **Log in** para conectar o controlo remoto.
- 3 **Procurar** (tecla)
Premir a tecla **Procurar** para procurar o controlo remoto.
- 4 **Sair** (tecla)
Premir a tecla **Sair** para desconectar o controlo remoto.
- 5 **HOME-HD**
Tecla do menu **HOME-HD**

14.5.5 Conectar/procurar/desconectar controlo remoto

14.5.5.1 Conectar controlo remoto

No menu **HOME-HD**

- Premir a tecla **Log in**.

Mensagem: *Controlo remoto: Login ativo. Pressionar as teclas "F1" e "F2" simultaneamente no controlo remoto até que a confirmação do login seja apresentada!*

- Premir simultaneamente a tecla **F1** e a tecla **F2** no controlo remoto.

Mensagem: *Usar a tecla "OK" no controlo remoto para confirmar o login!*

- Premir a tecla **OK** no controlo remoto.

Mensagem: *Controlo remoto: Login concluído com sucesso.* – **OK**

- Premir a tecla **OK** no controlo remoto.

14.5.5.2 Procurar controlo remoto

No menu **HOME-HD**

- Premir a tecla **Procurar**.

Mensagem: *À procura do controlo remoto.*

Mensagem: *Controlo remoto encontrado?* – **Sim** – **Repetir**

- Premir a tecla **OK** no controlo remoto, assim que o controlo remoto for encontrado.

ou

- Premir a tecla **Repetir** no ecrã da máquina se pretender procurar novamente o controlo remoto.

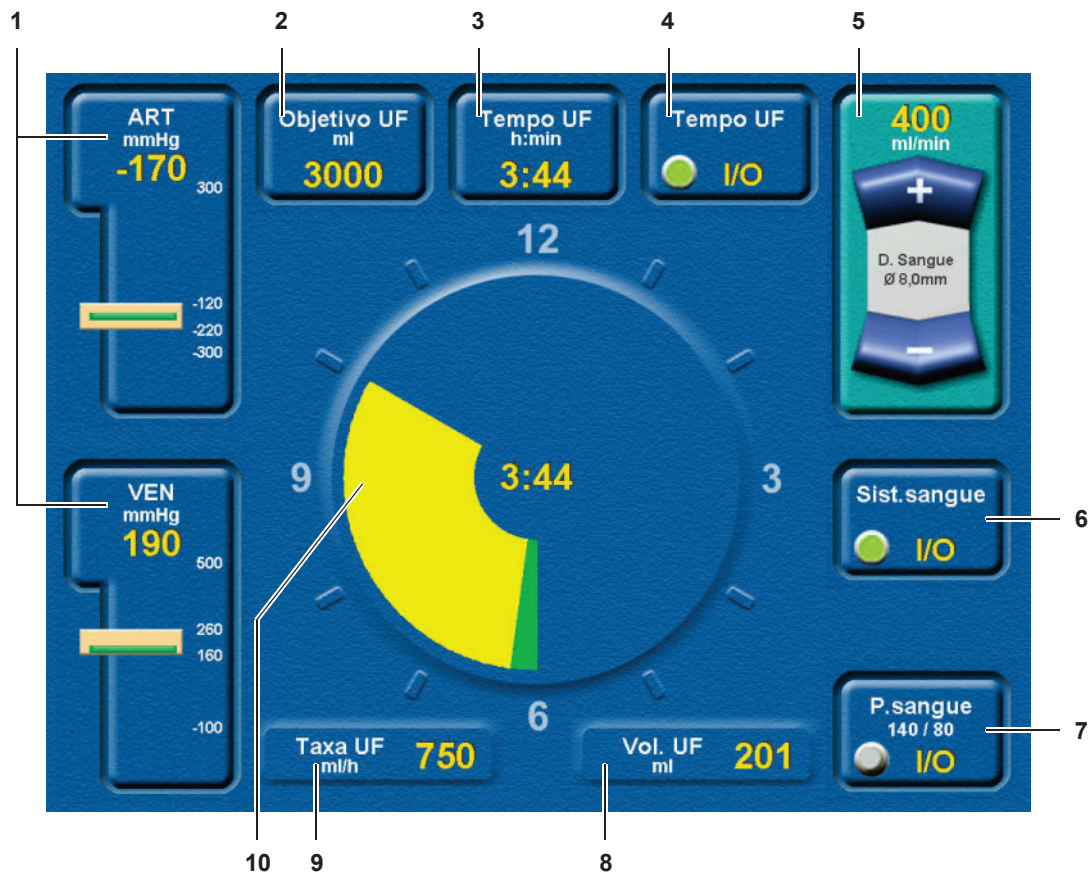
14.5.5.3 Desconectar controlo remoto

No menu **HOME-HD**

- Premir a tecla **Sair**.

O controle remoto fica desconectado.

14.5.6 Vista geral Screen saver (HOME-HD)

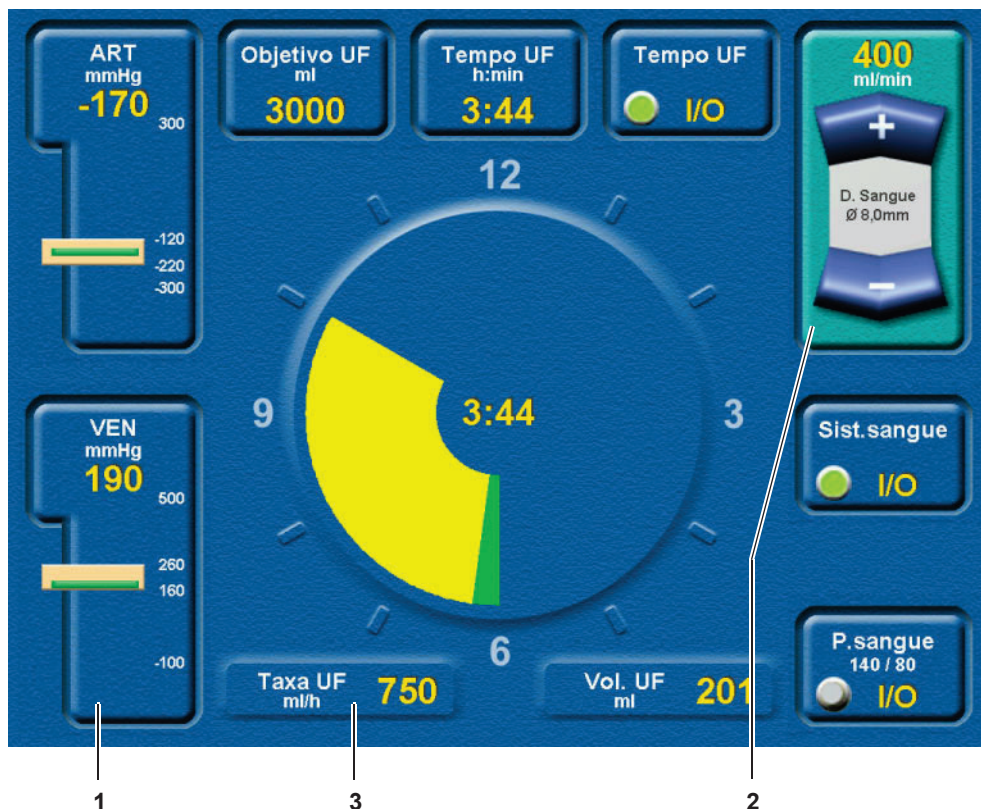


- 1 Indicações da pressão (indicador/tecla)**
ART (pressão arterial)
VEN (pressão venosa)
 O valor atual é indicado em valor numérico e com uma barra.
 A janela de alarme é representada em bloco de acordo com o tamanho da janela.
 Selecionar o campo **ART** ou **VEN** para ajustar os limites de alarme.
- 2 Objetivo UF (indicador/tecla)**
 Indica o objetivo UF.
 Selecionar o campo **Objetivo UF** para efetuar os ajustes.
- 3 Tempo UF (indicador/tecla)**
 Mostra o tempo UF remanescente.
 Selecionar o campo **Tempo UF** para efetuar os ajustes.
- 4 Tempo UF I/O (indicador/tecla)**
 Selecionar o campo **Tempo UF I/O**, para iniciar ou parar a ultrafiltração ou o relógio.
Indicador Tempo UF I/O
 Tempo UF ligado – verde
 Tempo UF desligado – cinza

- 5 D. Sangue** (indicador/tecla)
Indica o débito de sangue efetivo.
Selecionar o campo **D. Sangue** para aumentar o débito do sangue com a tecla **+** ou para reduzir o débito com a tecla **-**.
- 6 Sist.sangue I/O** (indicador/tecla)
Selecionar o campo **Sist.sangue I/O** para iniciar ou parar os sistemas de sangue.
Indicador **Sist.sangue I/O**
Sistema de sangue ligado – verde
Sistema de sangue desligado – cinza
- 7 P.sangue I/O** (indicador/tecla)
Indica os últimos valores da pressão medidos (pressão sistólica/pressão diastólica).
Selecionar o campo **P.sangue I/O**, para iniciar ou parar a medição de pressão de sangue.
(Se a opção BPM não estiver disponível, é visualizado **I/O** cinzento.)
- 8 Vol. UF** (indicador)
Indica o volume UF.
- 9 Taxa UF / Perfil UF** (indicador)
Indicador "Taxa UF" e a atual taxa UF em ml/min.
Se for selecionado um perfil UF, o respetivo "Perfil UF" e a atual taxa UF são indicados em ml/min.
- 10 Tempo de tratamento** (indicador)
No centro do ecrã é indicado o tempo decorrido e o tempo de tratamento restante.
(Se a opção BPM estiver disponível é indicado durante a medição, no centro do ecrã, SIS, DIA e PULSO.)

14.5.7 Cores do ecrã

As predefinições de cores são igualmente válidas para o Screen saver (HOME-HD).



14.5.8 Descrição Screen saver (HOME-HD)

O Screen saver (HOME-HD) é visualizado durante o "Tratamento" e durante a "Reinfusão", nas seguintes condições:

- Após premir qualquer tecla no controlo remoto (exceto tecla **Áudio em pausa**).
- Após um determinado tempo de atraso a seguir à última ação no ecrã.

O Screen Saver HOME-HE e o tempo de atraso podem ser definidos na Configuração do operador.

O Screen saver (HOME-HD) desaparece após as seguintes ações:

- Quando se toca em qualquer parte do ecrã.
- Se forem emitidas mensagens especiais (info, aviso ou alarme) que não podem ser confirmadas com o controlo remoto.

14.5.9 Princípio geral de utilização Screen saver (HOME-HD)

Ajustes no Screen saver (HOME-HD) só podem ser efetuados a partir do controlo remoto.

Ao iniciar, o Screen saver (HOME-HD) é visualizado sempre com o campo **D. Sangue** verde.

Se for selecionada outra função no Screen saver (HOME-HD) e, conseqüentemente, não for realizada nenhuma ação num prazo de 60 segundos, o sistema comuta automaticamente para o campo **D. Sangue**.

14.5.10 Exemplo de introdução de dados (ajustar pressão venosa/janela de valores limite)



- Após premir qualquer tecla no controlo remoto (exceto tecla **Áudio em pausa**).

Screen saver (HOME-HD),
Campo **D. Sanguê** verde.

- Premir a **tecla de navegação esquerda** 5 x.
(ou premir a **tecla de navegação direita** 3 x.)



Screen saver (HOME-HD),
Campo **VEN** verde.

- Premir a tecla **OK**.



Screen saver (HOME-HD),
Campo **VEN** verde.

No centro do ecrã situam-se os ajustes para os limites venosos.

- Selecionar com a **tecla de navegação esquerda** ou com a **tecla de navegação direita** a função desejada (a função desejada é apresentada a verde)
 - ajuste do valor limite do tamanho da janela – esquerda
 - ou
 - ajuste da posição da janela – direita
- Ajustar os limites com a tecla **+** ou com a tecla **-**.
Verificar o valor limite introduzido no visor da pressão venosa (valor pretendido).
- Premir a tecla **OK** para confirmar o valor limite selecionado.
Verificar visualmente o valor limite confirmado.

Premir a tecla **C** para sair sem guardar as alterações.

14.5.11 Operação

14.5.11.1 Ajustar pressão arterial/janela de valores limite

Screen saver (HOME-HD)

- Selecionar com uma **tecla de navegação** o campo **ART**. Campo **ART** verde.
- Premir a tecla **OK**.

No centro do ecrã situam-se os ajustes para os limites arteriais.

- Selecionar com uma **tecla de navegação** a função desejada (a função desejada é verde).
ajuste do valor limite do tamanho da janela – esquerda
ou
ajuste da posição da janela – direita
- Ajustar os limites com a tecla **+** ou com a tecla **-**.
Verificar o valor limite introduzido no visor da pressão arterial (valor pretendido).
- Premir a tecla **OK** para confirmar o valor limite selecionado.
Verificar visualmente o valor limite confirmado.

Premir a tecla **C** para sair sem guardar as alterações.

14.5.11.2 Ajustar pressão venosa/janela de valores limite

Screen saver (HOME-HD)

- Selecionar com uma **tecla de navegação** o campo **VEN**. Campo **VEN** verde.
- Premir a tecla **OK**.

No centro do ecrã situam-se os ajustes para os limites venosos.

- Selecionar com uma **tecla de navegação** a função desejada (a função desejada é verde).
ajuste do valor limite do tamanho da janela – esquerda
ou
ajuste da posição da janela – direita
- Ajustar os limites com a tecla **+** ou com a tecla **-**.
Verificar o valor limite introduzido no visor da pressão venosa (valor pretendido).
- Premir a tecla **OK** para confirmar o valor limite selecionado.
Verificar visualmente o valor limite confirmado.

Premir a tecla **C** para sair sem guardar as alterações.

14.5.11.3 Alterar objetivo UF

Screen saver (HOME-HD)

- Selecionar com uma **tecla de navegação** o campo **Objetivo UF**. Campo **Objetivo UF** verde.
- Premir a tecla **OK**.

No centro do ecrã situa-se o ajuste para o objetivo UF.

- Ajustar o objetivo UF com a tecla **+** ou a tecla **-**. Verificar o valor introduzido (valor pretendido).
- Premir a tecla **OK** para aceitar o valor introduzido. Verificar visualmente o valor confirmado.

Premir a tecla **C** para sair sem guardar as alterações.

14.5.11.4 Alterar tempo UF

Screen saver (HOME-HD)

- Selecionar com uma **tecla de navegação** o campo **Tempo UF**. Campo **Tempo UF** verde.
- Premir a tecla **OK**.

No centro do ecrã situa-se o ajuste para o tempo UF.

- Ajustar o tempo UF com a tecla **+** ou a tecla **-**. Verificar o valor introduzido (valor pretendido).
- Premir a tecla **OK** para aceitar o valor introduzido. Verificar visualmente o valor confirmado.

Premir a tecla **C** para sair sem guardar as alterações.

14.5.11.5 Iniciar/parar tempo UF

Screen saver (HOME-HD)

- Selecionar com uma **tecla de navegação** o campo **Tempo UF I/O**. Campo **Tempo UF I/O** verde.
- Premir a tecla **OK** para selecionar a função desejada.

Tempo UF ligado, indicador **Tempo UF I/O** verde.

Tempo UF desligado, indicador **Tempo UF I/O** cinzento.

14.5.11.6 Ajustar o débito de sangue

Screen saver (HOME-HD)

- Selecionar com uma **tecla de navegação** o campo **D. Sangue**. Campo **D. Sangue** verde.
- Aumentar o débito de sangue com a tecla **+** ou reduzir com a tecla **-**.

14.5.11.7 Iniciar/parar sistema de sangue

Screen saver (HOME-HD)

- Selecionar com uma **tecla de navegação** o campo **D. Sangue I/O**. Campo **D. Sangue I/O** verde.
- Premir a tecla **OK** para selecionar a função desejada.

Sistema de sangue ligado, indicador **D. Sangue I/O** verde.

Sistema de sangue desligado, indicador **D. Sangue I/O** cinzento.

14.5.11.8 Iniciar/parar a medição de pressão de sangue

● Iniciar a medição de pressão de sangue

Screen saver (HOME-HD)

- Selecionar com uma **tecla de navegação** o campo **P.sangue I/O**. Campo **P.sangue I/O** verde.
- Premir a tecla **OK** para selecionar a função desejada.

Iniciar a medição de pressão de sangue, indicador **P.sangue I/O** verde.

Durante a medição é indicado no centro do ecrã SIS, DIA e PULSO.

● Medição de pressão de sangue concluída

No centro do ecrã é visualizado SIS, DIA e PULSO.

Indicador **P.sangue I/O** cinzento.

● Parar a medição de pressão de sangue

Screen saver (HOME-HD)

- Selecionar com uma **tecla de navegação** o campo **P.sangue I/O**. Campo **P.sangue I/O** verde.
- Premir a tecla **OK** para selecionar a função desejada.

Parar a medição de pressão de sangue, indicador **P.sangue I/O** cinzento.

A medição de pressão de sangue também pode ser cancelada, a qualquer momento, tocando no ecrã.

14.5.12 Carregar a bateria e o controlo remoto

Pousar o controlo remoto na estação de carregamento para carregar a bateria.



Sugestão

Para garantir o correto funcionamento do controlo remoto, recomendamos o carregamento da bateria do controlo remoto após cada tratamento.



Nota

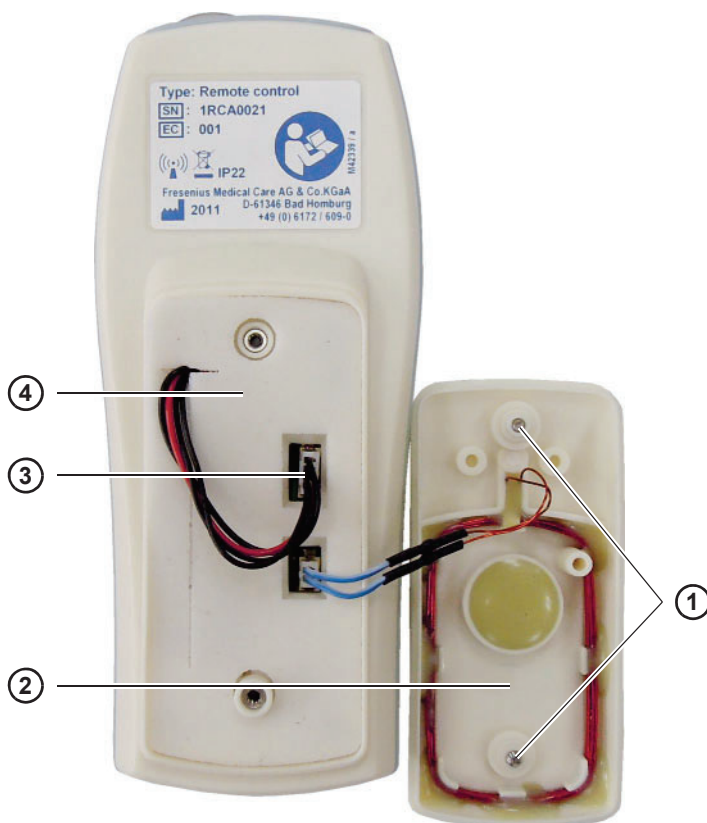
A bateria do controlo remoto só é carregada, se a máquina estiver ligada à alimentação elétrica e o interruptor de rede estiver ligado (standby).



Nota

A bateria do controlo remoto também se descarrega quando não é usada. Por isso, recomendamos que retire a bateria do controlo remoto se o mesmo não for mantido na base de carregamento por um período de tempo prolongado, ou se a máquina ficar muito tempo desligada da alimentação elétrica (ver capítulo 14.5.13 na página 366).

14.5.13 Desmontar e montar a bateria do controlo remoto



Desmontar:

1. Soltar os parafusos da tampa.

2. Retirar a tampa com cuidado.
 3. Retirar o conector da bateria.
 4. Levantar a vedação.
- Remover a bateria.

Montar:

- Executar a montagem pela ordem inversa.
- Distribuir o cabo da bateria da forma ilustrada.

14.5.14 Outras funções

14.5.14.1 Tecla de emergência (controlo remoto)



Sugestão

As ações configuradas na Configuração do operador serão ativadas ao premir a **Tecla de emergência**.

● Iniciar função da tecla de emergência

- Premir a **tecla de emergência** no controlo remoto.

Mensagem: *Pressionada a tecla de emergência no controlo remoto. Iniciar o modo de emergência?* – **Não – Sim**

- Selecionar com uma **tecla de navegação** a função desejada (a função desejada é verde).
- Selecionar a tecla **Sim**, se pretender executar a função de emergência.

ou

- Selecionar a tecla **Não** se não pretender executar a função de emergência.

Se a tecla **Sim** tiver sido selecionada, é visualizada a seguinte mensagem.

(A mensagem aparece primeiro na forma de mensagem informativa e, após aprox. 60 segundos, como mensagem de aviso.)

Mensagem: *Modo de emergência ativo.* – **Parar**

● Terminar função da tecla de emergência

A tecla de emergência no controlo remoto foi premida e a ação de emergência executada.

Modo de emergência ativo. – **Parar**

- Premir a tecla **OK** para sair da função de emergência.

14.5.14.2 Teste da bateria (controlo remoto)

- Premir a tecla **F1** durante aprox. 2 segundos.

Teste da bateria é iniciado.

Indicador de estado (verde)

Bateria OK.

Indicador de estado (amarelo)

Necessário carregar a bateria brevemente.

Indicador de estado (vermelho)

Carga da bateria fraca, carregar imediatamente a bateria.

14.5.14.3 Autodiagnóstico (controlo remoto)

➤ Premir a tecla **F2** durante aprox. 2 segundos.

Autodiagnóstico é iniciado.

Se o autodiagnóstico tiver sido bem-sucedido, o indicador de estado de operação acende 3 x alternadamente (vermelho) – (amarelo) – (verde).

14.5.15 Processamento de alarmes

O alarme sonoro das mensagens pode ser suprimido durante o tratamento pelo controlo remoto com a tecla **Áudio em pausa**.

Algumas mensagens (info, aviso ou alarme) podem ser confirmadas no Screen saver (HOME-HD).

Se for visualizada uma mensagem no Screen saver (HOME-HD), seleccionar a função desejada com uma **tecla de navegação** (função desejada é verde).

Seguidamente confirmar a função desejada com a tecla **OK**.

14.6 Opção Bandeja superior

14.6.1 Especificações de utilização

A bandeja superior serve para depositar consumíveis.

14.6.2 A observar antes de utilizar



Aviso

Risco de lesão por queda da máquina



Aviso sobre carga excessiva da bandeja superior (respeite a carga máxima)

Se a carga na bandeja superior for demasiado elevada, a máquina pode tombar.

- Respeitar a carga máxima admissível de 4 kg para a bandeja superior.



Aviso

Risco de lesão devido à queda de objetos

A queda de objetos, por exemplo, frascos, líquidos quentes, aparelhos de infusão, desinfetantes da hidráulica ou objetos que sobressaiam do rebordo da bandeja superior, pode originar queimaduras, ferimentos por corte e esmagamentos e, em caso de danos no circuito de sangue extracorporal, a perda de sangue.

- Não colocar objetos na bandeja superior que possam representar um elevado perigo de ferimentos.
-

14.6.3 Descrição



- 1 Suporte (para a bandeja superior)
- 2 Bandeja superior

14.6.4 Operação

- **Fixar a bandeja superior**



➤ Encaixar o suporte na barra de infusão.



➤ Encaixar a bandeja superior no suporte.

- **Rodar a bandeja superior**

➤ Colocar a bandeja superior na posição desejada, rodando-a. Se o monitor for movido, a bandeja superior poderá eventualmente ser rodada juntamente.

- **Retirar a bandeja superior**

➤ Retirar a bandeja superior e o suporte pela sequência inversa a "Fixar a bandeja superior".

14.7 Opção Dispositivo de proteção contra corrente de fuga*

(* = não disponível em todos os países)

14.7.1 Especificações de utilização

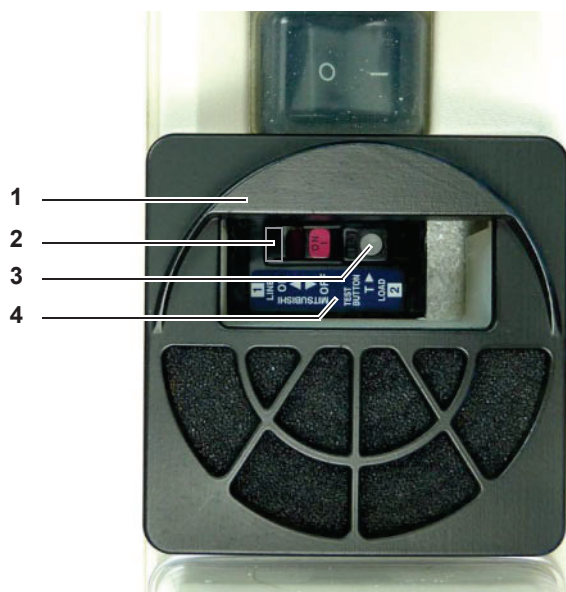
Dispositivo de proteção contra corrente de fuga deteta correntes de fuga dentro da máquina. Se ocorrer uma corrente de fuga inadmissível, a máquina é desligada da alimentação de rede.

14.7.2 A observar antes de utilizar

Para mais informações sobre o dispositivo de proteção contra corrente de fuga, consultar o capítulo "Dados técnicos" (ver capítulo 12.25 na página 303).

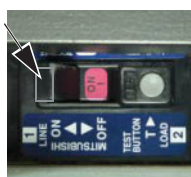
14.7.3 Descrição

● Fonte de alimentação com dispositivo de proteção contra corrente de fuga



- 1 Filtro do ventilador com proteção contra gotejamento para o dispositivo de proteção contra corrente de fuga
- 2 Interruptor **ON/OFF**
- 3 Tecla **TEST BUTTON**
- 4 Dispositivo de proteção contra corrente de fuga
O funcionamento do dispositivo de proteção contra corrente de fuga tem de ser verificado a cada 6 meses, caso não existam outras especificações relativas à verificação do mesmo.

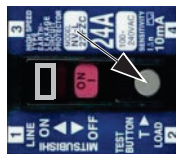
● Dispositivo de proteção contra corrente de fuga (posição normal)



O interruptor **ON/OFF** está na posição **ON**.

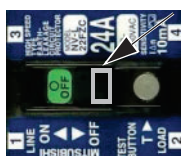
14.7.4 Operação

- Verificar o dispositivo de proteção contra corrente de fuga (imagens sem tampa de proteção)



O sistema está ligado. Aparelho em "Standby".

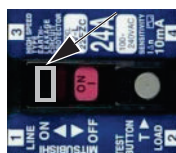
- Premir a tecla **TEST BUTTON**.



Dispositivo de proteção contra corrente de fuga dispara.

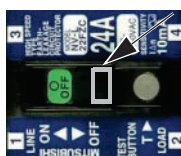
Interruptor **ON/OFF** na posição **OFF**.

Se o dispositivo de proteção contra corrente de fuga não disparar, o aparelho tem de ser colocado fora de serviço. Informar a assistência técnica.

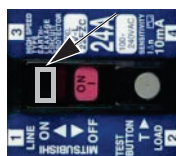


- Colocar o interruptor **ON/OFF** novamente na posição **ON**.

- O dispositivo de proteção contra corrente de fuga disparou (imagens sem tampa de proteção)



O dispositivo de proteção contra corrente de fuga disparou. Interruptor **ON/OFF** na posição **OFF**.



Verificar a alimentação de corrente elétrica.

- Colocar o interruptor **ON/OFF** novamente na posição **ON**.

Se não for possível colocar o interruptor **ON/OFF** na posição **ON** ou se este disparar novamente durante o funcionamento, a máquina tem de ser colocada fora de serviço. Uma terapia em curso deverá ser terminada mediante a utilização de uma reinfusão. Se necessário, efetuar a reinfusão manualmente (ver capítulo 5.24 na página 218). Informar de seguida a entidade responsável ou a assistência técnica.

14.7.5 Intervalo de verificação para o dispositivo de proteção contra corrente de fuga

O funcionamento do dispositivo de proteção contra corrente de fuga tem de ser verificado a cada 6 meses, caso não existam outras especificações relativas à verificação do mesmo.

Se o dispositivo de proteção contra corrente de fuga não disparar, o aparelho tem de ser colocado fora de serviço. Informar a assistência técnica.

Dispositivo de proteção contra corrente de fuga	Protocolo de teste	 FRESENIUS MEDICAL CARE

Tipo de aparelho:	N.º de série:	N.º de inventário:

Verificar o dispositivo de proteção contra corrente de fuga	Data	Nome	Assinatura
Dispositivo de proteção contra corrente de fuga dispara ☐ Sim ☐ Não Observação:			
Dispositivo de proteção contra corrente de fuga dispara ☐ Sim ☐ Não Observação:			
Dispositivo de proteção contra corrente de fuga dispara ☐ Sim ☐ Não Observação:			
Dispositivo de proteção contra corrente de fuga dispara ☐ Sim ☐ Não Observação:			

Verificar o dispositivo de proteção contra corrente de fuga	Data	Nome	Assinatura
Dispositivo de proteção contra corrente de fuga dis- para ☐ Sim ☐ Não Observação:			
Dispositivo de proteção contra corrente de fuga dis- para ☐ Sim ☐ Não Observação:			
Dispositivo de proteção contra corrente de fuga dis- para ☐ Sim ☐ Não Observação:			

Verificar o dispositivo de proteção contra corrente de fuga	Data	Nome	Assinatura
Dispositivo de proteção contra corrente de fuga dis- para ☐ Sim ☐ Não Observação:			
Dispositivo de proteção contra corrente de fuga dis- para ☐ Sim ☐ Não Observação:			
Dispositivo de proteção contra corrente de fuga dis- para ☐ Sim ☐ Não Observação:			
Dispositivo de proteção contra corrente de fuga dis- para ☐ Sim ☐ Não Observação:			
Dispositivo de proteção contra corrente de fuga dis- para ☐ Sim ☐ Não Observação:			

Verificar o dispositivo de proteção contra corrente de fuga	Data	Nome	Assinatura
Dispositivo de proteção contra corrente de fuga dis- para ☐ Sim ☐ Não Observação:			
Dispositivo de proteção contra corrente de fuga dis- para ☐ Sim ☐ Não Observação:			
Dispositivo de proteção contra corrente de fuga dis- para ☐ Sim ☐ Não Observação:			
Dispositivo de proteção contra corrente de fuga dis- para ☐ Sim ☐ Não Observação:			
Dispositivo de proteção contra corrente de fuga dis- para ☐ Sim ☐ Não Observação:			
Dispositivo de proteção contra corrente de fuga dis- para ☐ Sim ☐ Não Observação:			

15 Apêndice

15.1 Registo de Formação

Área de aplicação, finalidade

A formação correta dos utilizadores é da responsabilidade da entidade responsável. A formação dos utilizadores é baseada no Manual de Operações e, caso existam, nas Adendas em anexo. Para documentar a formação dos utilizadores efetuada, o fabricante recomenda a utilização deste Registo de Formação.

Significado dos avisos

O cumprimento de todos os avisos listados no manual de operações é essencial para a utilização segura do equipamento e consequentemente, para a formação correta dos utilizadores.

● Explicações sobre o relatório do Registo de Formação

Informação Geral

- O cabeçalho do relatório apresenta o enquadramento para a formação.
- O rodapé do relatório apresenta o formador e os participantes.
- Os capítulos do Manual de Operações são listados em linhas separadas até ao segundo nível.

S/N/NA

- ☐/–/– Capítulo necessário para a formação correta dos utilizadores.
- ☐/–/– Capítulo recomendado para a formação correta dos utilizadores.
- ☐/–/– Se a opção estiver disponível: capítulo necessário para a formação correta dos utilizadores.
- ☐/–/– Se a opção estiver disponível: capítulo recomendado para a formação correta dos utilizadores.
- Registrar a formação relativa ao conteúdo e avisos relevantes concluída colocando ✓ no campo **S**.
- Registrar os capítulos ou opções não incluídos na formação colocando ✓ no campo **N**.
- Registrar opções indisponíveis colocando ✓ no campo **NA**.

 FRESENIUS MEDICAL CARE		Registo de Formação		5008S	
Nome do cliente:			Data de início:		
Endereço:			Data de fim:		
			Versão de software:		
			Número de série:		
Descrição					S/N/NA
1 Índice remissivo					
2 Informações importantes					
2.1	Utilização do Manual de Operações				☐ /–/–
2.2	Significado dos avisos				☐ /–/–
2.3	Significado das notas				☐ /–/–
2.4	Significado das sugestões				☐ /–/–
2.5	Breve descrição				☐ /–/–
2.6	Finalidade prevista e definições associadas				☐ /–/–
2.7	Efeitos secundários				☐ /–/–

Descrição	S/N/NA
2.8 Contraindicações	☐ /-/-
2.9 Interações com outros sistemas	☐ /□/-
2.10 Restrições da Terapia	☐ /□/-
2.11 Considerações para operar com a máquina	☐ /-/-
2.12 Tempo de vida esperado	☐ /□/-
2.13 Deveres da entidade responsável	☐ /□/-
2.14 Responsabilidade do operador	☐ /-/-
2.15 Exclusão de responsabilidade	☐ /-/-
2.16 Avisos	☐ /-/-
2.17 Equipamento adicional opcional da Fresenius Medical Care	☐ /□/-
2.18 Substâncias de elevada preocupação (SVHC) (REACH)	☐ /□/-
3 Estrutura	
3.1 Vistas	☐ /-/-
3.2 Interface do utilizador	☐ /-/-
4 Operação	
4.1 Preparação	☐ /-/-
4.2 Tratamento	☐ /-/-
4.3 Reinfusão	☐ /-/-
4.4 Sistema	☐ /-/-
4.5 Service (Setup Service)	☐ /□/-
4.6 Configuração do Operador	☐ /-/-
4.7 Aplicações	☐ /□/-
4.8 Outras funções	☐ /-/-
5 Processamento de alarmes	
5.1 Repetição da confirmação de uma mensagem	☐ /-/-
5.2 Comportamento do sistema de alarme	☐ /-/-
5.3 Sistemas de alarme	☐ /□/-
5.4 Categorias de alarmes	☐ /□/-
5.5 Reações aos alarmes	☐ /□/-
5.6 Indicador de estado	☐ /□/-
5.7 Alarmes sonoros	☐ /□/-
5.8 Mensagens (alarme, aviso, info)	☐ /-/-
5.9 Valores de limites predefinidos	☐ /□/-
5.10 Alarmes múltiplos	☐ /□/-
5.11 Ar detetado após a câmara venosa	☐ /-/-
5.12 Foram detetadas microbolhas abaixo da câmara venosa	☐ /-/-
5.13 Alarme de pressão venosa	☐ /-/-
5.14 Alarme de pressão arterial	☐ /-/-
5.15 BLK (Monitorização de dobras na linha de sangue e coagulação do filtro)	☐ /-/-
5.16 WET (Protetor de transdutor molhado)	☐ /-/-
5.17 VAM (monitor de acesso venoso)	☐ /-/-
5.18 Alarme de paragem da bomba de sangue	☐ /-/-
5.19 Alarme de paragem da bomba de sangue – Unipunção (opção)	☐ /-/□
5.20 Fuga de sangue	☐ /-/-
5.21 Condutividade	☐ /-/-
5.22 Falha de energia (falha da energia elétrica)	☐ /-/-
5.23 Falha do ecrã	☐ /-/-
5.24 Efetuar a reinfusão manualmente	☐ /-/-
6 Limpeza/desinfecção	
6.1 A observar antes de utilizar	☐ /-/-
6.2 Condições base	☐ /□/-
6.3 Conectar os bidões de desinfetante	☐ /-/-
6.4 Iniciar um programa de limpeza	☐ /-/-
6.5 Parar um programa de limpeza	☐ /-/-
6.6 Fim do programa de limpeza	☐ /□/-
6.7 Verificação resíduos de desinfetante	☐ /-/-
6.8 Lavagem sem fim	☐ /-/-
6.9 Limpeza da superfície/desinfecção da superfície	☐ /-/-
6.10 Desligar a máquina	☐ /□/-
6.11 Trocar o filtro 1/filtro 2	☐ /□/-
7 Descrição funcional	
7.1 Circuito de sangue extracorporal	☐ /□/-
7.2 Circuito de sangue extracorporal com funções adicionais	☐ /□/-
7.1 Circuito de sangue extracorporal	☐ /□/-
7.4 Descrição bibag	☐ /□/-
7.5 Linhas de sangue (descrição)	☐ /□/-

Descrição	S/N/NA
7.6 Seringa de heparina	Q/Q/-
7.7 Conectores do dialisador	Q/Q/-
8 Consumíveis, acessórios, equipamento adicional	
8.1 A considerar Consumíveis, acessórios, equipamento adicional	Q/-/-
8.2 Dialisadores	Q/Q/-
8.3 Linhas de sangue	Q/Q/-
8.4 Seringas de uso único	Q/Q/-
8.5 Concentrados de hemodiálise	Q/Q/-
8.6 Filtro do dialisante DIASAFE® plus	Q/Q/-
8.7 Desinfecção da superfície/limpeza da superfície	Q/-/-
8.8 Desinfetantes para hidráulica	Q/Q/-
8.9 Indicadores de desinfetantes	Q/Q/-
9 Instalação	
9.1 Requisitos de ligação	Q/-/-
9.2 Primeira colocação em funcionamento	Q/-/-
10 Transporte/armazenamento	
10.1 A observar antes do transporte	Q/-/-
10.2 Relocalização	Q/-/-
10.3 Transporte	Q/-/-
10.4 Armazenamento	Q/Q/-
10.5 Compatibilidade ambiental/eliminação	Q/-/-
11 Verificações Técnicas de Segurança / Procedimentos de Manutenção	
11.1 Informações importantes relativas a verificações técnicas de segurança/procedimentos de manutenção	Q/Q/-
12 Dados técnicos	
12.1 Dimensões e peso	Q/Q/-
12.2 Etiqueta de identificação (Identificação do dispositivo)	Q/Q/-
12.3 Segurança elétrica	Q/Q/-
12.4 Alimentação elétrica	Q/Q/-
12.5 Fusíveis	Q/Q/-
12.6 Informações sobre a compatibilidade eletromagnética (IEC 60601-1-2:2014)	Q/-/-
12.7 Cibersegurança	Q/Q/-
12.8 Condições de operação	Q/-/-
12.9 Dados de consumos e de energia	Q/Q/-
12.10 Condições de armazenamento	Q/Q/-
12.11 Ligações externas opcionais	Q/-/-
12.12 Programas de operação	Q/Q/-
12.13 Circuito do dialisante e sistemas de segurança	Q/-/-
12.14 Circuito de sangue extracorporeal e sistemas de segurança	Q/-/-
12.15 DIASAFE® plus	Q/Q/-
12.16 OCM	Q/Q/-
12.17 ONLINEplus™	Q/Q/-
12.18 Rede	Q/-/-
12.19 Rádio (opção) – no monitor	Q/Q/Q
12.20 Unipunção (opção)	Q/Q/Q
12.21 VenAcc (opção) – Unidade de monitorização	Q/Q/Q
12.22 BPM (opção)	Q/Q/Q
12.23 BTM (opção)	Q/Q/Q
12.24 HOME-HD (opção) – Controlo remoto	Q/Q/Q
12.25 Dispositivo de proteção contra corrente de fuga* (opção)	Q/Q/Q
12.26 Materiais utilizados	Q/Q/-
13 Definições	
13.1 Definições e termos	Q/-/-
13.2 Abreviaturas	Q/Q/-
13.3 Símbolos	Q/Q/-
13.4 Bibliografia	Q/Q/-
13.5 Certificados	Q/Q/-
14 Opções	
14.1 Opção Unipunção	Q/-/Q
14.2 Opção VenAcc (Acesso venoso)	Q/-/Q
14.3 Opção BPM (monitor da pressão de sangue)	Q/-/Q
14.4 Opção BTM (monitor da temperatura do sangue)	Q/-/Q
14.5 Opção HOME-HD	Q/-/Q
14.6 Opção Bandeja superior	Q/-/Q
14.7 Opção Dispositivo de proteção contra corrente de fuga*	Q/-/Q

Descrição		S/N/NA	
15 Apêndice			
15.1	Registo de Formação	-/-/-	
15.2	Instruções sobre a utilização de "Software livre"	☐ / ☐ /-	
Comentários:			
Formador			
Data	Nome	Assinatura	
Participante			
Data	Função	Nome	Assinatura

15.2 Instruções sobre a utilização de "Software livre"

Inhalt

- A. Máquina – "Software Livre"**
- B. Indicações conforme Legislação dos Dispositivos Médicos**
- C. Informações e Observações sobre o Software Livre incluído na máquina**
- D. Textos das licenças**

A. Máquina – "Software livre"

A máquina contém, entre outros, o chamado "software livre", que está sujeito a condições de licença diferentes do software proprietário protegido pela Fresenius Medical Care e respetivos detentores da licença.

Algumas das condições da licença dos softwares livres estabelecem que a Fresenius Medical Care só está autorizada a distribuir a máquina se a documentação que a acompanha possuir determinadas informações, fornecer as condições de licença e/ou o código fonte deste software livre. A Fresenius Medical Care preenche estes requisitos ao disponibilizar os avisos de direitos de autor, as observações e os textos das licenças contidos nos pontos C. e D. abaixo. Ter em atenção que prevalecem as versões em inglês.

Os direitos concedidos através dos direitos de autor de acordo com os pontos C. e D. e os respetivos textos das licenças relativamente ao software livre não incluem, contudo, o direito de efetuar modificações na máquina e, subsequentemente, continuar a utilizar a máquina com estas modificações. A Legislação dos Dispositivos Médicos proíbe qualquer operação da máquina assim que seja efetuada uma modificação no software incluído, uma vez que qualquer dispositivo médico só pode ser operado na forma em que foi certificado. Por este motivo, o ponto B. contém um nota correspondente. Numa situação destas, a Fresenius Medical Care deixará de prestar apoio técnico ao equipamento envolvido. Além disso, tais alterações e/ou manipulações podem resultar na extinção de direitos de garantia perante a Fresenius Medical Care ou outras entidades que comercializam a máquina caso a reivindicação seja ou possa ser consequência dessas mesmas alterações. Qualquer utilização do software livre contido na máquina diferente da requerida na correta operação da máquina é da sua exclusiva responsabilidade.

Chamamos a atenção para o facto de os direitos listados no ponto C. se aplicarem apenas ao denominado "software livre". Qualquer outro software incluído na máquina está protegido pelos direitos de autor a favor da Fresenius e dos respetivos detentores das licenças e só pode ser utilizado em conformidade com as instruções de operação da máquina.

Todas as licenças utilizadas são fornecidas com este produto. As seguintes condições da licença também estão disponíveis para download na Internet.

AFL-2.1: <https://spdx.org/licenses/AFL-2.1.html>

Apache-2.0: <https://spdx.org/licenses/Apache-2.0.html>

Artistic-1.0: <https://spdx.org/licenses/Artistic-1.0.html>

BSD-2-Clause: <https://spdx.org/licenses/BSD-2-Clause.html>

BSD-3-Clause: <https://spdx.org/licenses/BSD-3-Clause.html>

GPL-1.0+: <https://spdx.org/licenses/GPL-1.0+.html>

GPL-2.0: <https://spdx.org/licenses/GPL-2.0.html>

GPL-2.0+: <https://spdx.org/licenses/GPL-2.0+.html>

GPL-3.0: <https://spdx.org/licenses/GPL-3.0.html>

GPL-3.0+: <https://spdx.org/licenses/GPL-3.0+.html>

GPL-3.0-with-GCC-exception: <https://spdx.org/licenses/GPL-3.0-with-GCC-exception.html>

LGPL-2.0: <https://spdx.org/licenses/LGPL-2.0.html>

LGPL-2.1: <https://spdx.org/licenses/LGPL-2.1.html>

LGPL-2.1+: <https://spdx.org/licenses/LGPL-2.1+.html>

LGPL-3.0: <https://spdx.org/licenses/LGPL-3.0.html>

LGPL-3.0+: <https://spdx.org/licenses/LGPL-3.0+.html>

MIT: <https://spdx.org/licenses/MIT.html>

MPL-2.0: <https://spdx.org/licenses/MPL-2.0.html>

NTP: <https://spdx.org/licenses/NTP.html>

OpenSSL: <https://spdx.org/licenses/OpenSSL.html>

PSF-2.0: <https://spdx.org/licenses/PSF-2.0.html>

Zlib: <https://spdx.org/licenses/Zlib.html>

bzip2-1.0.6: <https://spdx.org/licenses/bzip2-1.0.6.html>

B. Nota conforme Legislação dos Dispositivos Médicos

Este dispositivo médico foi certificado juntamente com o software de sistema operativo Wind River Linux. Qualquer modificação ao software contido neste dispositivo médico, incluindo o software do sistema operativo, pode conduzir à perda da conformidade do dispositivo médico com os regulamentos da Legislação dos Dispositivos Médicos e à perda da marcação CE. Quem operar um dispositivo médico sem símbolo CE válido, em conformidade com a diretiva 93/42/CEE para produtos médicos, está a cometer um crime. De acordo com o código alemão para produtos médicos § 41, o arguido pode incorrer numa pena de prisão de até um ano ou coima. Além disso, qualquer pessoa que modifique o software contido neste dispositivo médico ou que autorize tal modificação será igualmente responsável relativamente a danos causados a terceiros.

C. Informações e Observações sobre o Software Livre incluído na máquina

Oferta:

Estamos disponíveis para fornecer, por correio, um DVD contendo uma cópia completa, legível por máquina, do código-fonte de um ou de todos os pacotes de software livre utilizados e licenciados sob GPL ou LGPL, por um período de três anos a contar da data em que esta máquina foi colocada no mercado (ou seja, quando a máquina foi adquirida). Apenas serão debitados os habituais custos de cópia e transferência. No caso de pretender receber este CD, solicitamos que nos informe do mesmo, indicando o modelo e o número da máquina por e-mail, telefax ou correio para a morada indicada no Manual de Operações.

Lista de pacotes de software livre:

A lista seguinte contém todos os pacotes de software código aberto utilizados no sistema operativo, incluindo a ou as licenças aplicáveis ao abrigo das quais o software é distribuído e quaisquer avisos de direitos de autor existentes. Os nomes dos pacotes de software correspondem às etiquetas da lista de pacotes da distribuição Linux utilizada, "Wind River Linux". Os textos exatos das licenças estão listados no capítulo seguinte.

Abreviaturas e nomes das licenças:

AFL-2.1	Academic Free License v2.1
Apache-2.0	Apache License 2.0
Artistic-1.0	Artistic License 1.0
BSD-2-Clause	BSD 2-Clause "Simplified" License
BSD-3-Clause	BSD 3-Clause "New" or "Revised" License
GPL-1.0+	GNU General Public License v1.0 or later
GPL-2.0	GNU General Public License v2.0 only
GPL-2.0+	GNU General Public License v2.0 or later
GPL-3.0	GNU General Public License v3.0 only
GPL-3.0+	GNU General Public License v3.0 or later
GPL-3.0-with-GCC-exception	GNU General Public License v3.0 w/GCC Runtime Library exception
LGPL-2.0	GNU Library General Public License v2 only
LGPL-2.1	GNU Lesser General Public License v2.1 only
LGPL-2.1+	GNU Lesser General Public License v2.1 or later
LGPL-3.0	GNU Lesser General Public License v3.0 only
LGPL-3.0+	GNU Lesser General Public License v3.0 or later

MIT	MIT License
MPL-2.0	Mozilla Public License 2.0
NTP	NTP License
OpenSSL	OpenSSL License
PSF-2.0	Python Software Foundation License 2.0
Zlib	zlib License
Public Domain	Software unterliegt keiner Lizenz
bzip2-1.0.6	bzip2 and libbzip2 License v1.0.6

Pacotes de software:

acl:

Licenses: LGPL-2.1+

attr:

Licenses: LGPL-2.1+

Copyright: Copyright © 2000-2002, 2004 Silicon Graphics, Inc.; Copyright © 2001-2003, 2005 Silicon Graphics, Inc.

base-files:

Licenses: GPL-2.0

base-passwd:

Licenses: GPL-2.0+

bash:

Licenses: GPL-2.0+

busybox:

Licenses: GPL-2.0, bzip2-1.0.6

Copyright: Copyright © 1996-2006 Julian R Seward

ca-certificates:

Licenses: GPL-2.0+, MPL-2.0

Copyright: Copyright 2003 Fumitoshi UKAI ukai@debian.org, 2009 Philipp Kern pkern@debian.org, 2011 Michael Shuler michael@pbandjelly.org, Various Debian Contributors; Copyright: Mozilla Contributors; Original Copyright: 1994-2000 Netscape Communications Corporation (certdata.txt <= CVS Revision: 1.82). NSS no longer contains explicit copyright. Upstream indicates that "Mozilla Contributors" is an appropriate attribution for the required Copyright: field in Debian's machine-readable format. https://bugzilla.mozilla.org/show_bug.cgi?id=850003

ccid:

Licenses: LGPL-2.1+

coreutils:

Licenses: GPL-2.0+

csfparser:

Licenses: BSD-3-Clause

Copyright: Copyright 2017-2019 NXP

curl:

Licenses: MIT

Copyright: Copyright © 1996 - 2018, Daniel Stenberg, daniel@haxx.se, and many contributors

dbus:

Licenses: AFL-2.1 or GPL-2.0+

dnsmasq:

Licenses: GPL-2.0 or GPL-3.0

e2fsprogs:

Licenses: GPL-2.0, LGPL-2.0, BSD-2-Clause, MIT

Copyright: Copyright © 1996, 1997, 1998 Theodore Ts'o; Copyright 1987, 1988 by MIT Student Information Processing Board

elfutils:

Licenses: GPL-3.0+, Elfutils-Exception

Copyright: Copyright © 1998-2010 Red Hat, Inc.

expat:

Licenses: MIT

fmc-initramfs-standard:

Licenses: Proprietary

Copyright: Copyright © Fresenius Medical Care

fmc-rootfs-generic:

Licenses: Proprietary

Copyright: Copyright © Fresenius Medical Care

fmc-rootfs-standard:

Licenses: Proprietary

Copyright: Copyright © Fresenius Medical Care

gcc-runtime:

Licenses: GPL-3.0-with-GCC-exception

glib-2.0:

Licenses: LGPL-2.1+, BSD-2-Clause, Public Domain

Copyright: Copyright © 1997-2012 University of Cambridge

glibc:

Licenses: GPL-2.0, LGPL-2.1

Copyright: Copyright © 1991 Regents of the University of California; Portions Copyright © 1993 by Digital Equipment Corporation; Portions Copyright © 1996-1999 by Internet Software Consortium; Copyright © 2010, Oracle America, Inc.; Copyright © 1991,1990,1989 Carnegie Mellon University; Copyright © 2000, Intel Corporation; Copyright © by Craig Metz; Copyright © 1992 Eric Young; Copyright © 1998 WIDE Project; Copyright 1995 by Tom Lord; Copyright 1992, 1993, 1994, 1997 Henry Spencer; Copyright © 1997-2003 University of Cambridge; Copyright © 1993 by Sun Microsystems, Inc.; Copyright 2001 by Stephen L. Moshier
moshier@na-net.ornl.gov

gmp:

Licenses: GPL-2.0+ or LGPL-3.0+

gnutls:

Licenses: LGPL-2.1+

grep:

Licenses: GPL-2.0

i2c-tools:

Licenses: GPL-2.0+

ifupdown:

Licenses: GPL-2.0

init-ifupdown:

Licenses: GPL-2.0

Copyright: Copyright 1994-2010 Peter Tobias, Anthony Towns and Marco d'Itri

iproute2:

Licenses: GPL-2.0+

iptables:

Licenses: GPL-2.0+

iw:

Licenses: BSD-3-Clause

Copyright: Copyright © 2007, 2008 Johannes Berg; Copyright © 2007 Andy Lutomirski; Copyright © 2007 Mike Kershaw; Copyright © 2008-2009 Luis R. Rodriguez

kbd:

Licenses: GPL-2.0+

Copyright: Copyright © 1992 Rickard E. Faith; Copyright © 1993 Risto Kankkunen; Copyright © 1993 Eugene G. Crosser; Copyright © 1994 H. Peter Anvin; Copyright © 1994-1999 Andries E.; Copyright © 1994 by Jon Tombs jon@gtex02.us.es, portions also authors: Andries E. Brouwer aeb@cw.nl, Joshua Spoerri josh@cooper.edu, Chuck Martin cmartin@bigfoot.com, Alexey Gladkov gladkov.alexey@gmail.com; Copyright © 2011 Alexey Gladkov; Copyright © 2011 Canonical Ltd.: Seth Forshee seth.forshee@canonical.com, Dustin Kirkland kirkland@canonical.com; Copyright © 1994-1998 Michael K. Johnson johnsonm@redhat.com; Copyright © 2002-2006 Dmitry V. Levin ldv@altlinux.org

kmod:

Licenses: LGPL-2.1+

libcap:

Licenses: BSD-3-Clause or GPL-2.0

libestr:

Licenses: LGPL-2.1

libfastjson:

Licenses: MIT

Copyright: Copyright © 2015 Rainer Gerhards, Copyright © 2009-2012 Eric Haszlkiewicz, Copyright © 2004, 2005 Metaparadigm Pte Ltd

libffi:

Licenses: MIT

libgcc:

Licenses: GPL-3.0-with-GCC-exception

libgcrypt:

Licenses: LGPL-2.1+

Copyright: Copyright © 2012, Intel Corporation; Copyright Stephan Mueller smueller@chronox.de, 2013; Copyright © 1994 X Consortium

libgpg-error:

Licenses: GPL-2.0+, LGPL-2.1+

Copyright: Copyright © 2005, 2010 g10 Code GmbH

libgpiod:

Licenses: LGPL-2.1+

libidn2:

Licenses: GPL-2.0+ or LGPL-3.0

Copyright: Copyright © 2011-2017 Simon Josefsson; Copyright © 2011-2019 Simon Josefsson, Tim Ruehsen

liblogging:

Licenses: BSD-2-Clause

Copyright: Copyright 2002-2014 Rainer Gerhards and Adiscon GmbH

libmnl:

Licenses: LGPL-2.1+

libndp:

Licenses: LGPL-2.1

libnl:

Licenses: LGPL-2.1

libpam:

Licenses: BSD-3-Clause or GPL-2.0+

libpcre:

Licenses: BSD-3-Clause

Copyright: Copyright © 1997-2018 University of Cambridge; Copyright © 2010-2018 Zoltan Herczeg; Copyright © 2009-2018 Zoltan Herczeg; Copyright © 2007-2012, Google Inc.

libunistring:

Licenses: GPL-2.0 or LGPL-3.0+

libusb1:

Licenses: LGPL-2.1+

libxcrypt:

Licenses: LGPL-2.1

Copyright: Copyright Thorsten Kukuk, Björn Esser, Zack Weinberg; Copyright Free Software Foundation, Inc.; Copyright David Burren et al.; Public domain, written by Solar Designer et al.; Copyright Michael Bretterklieber, Björn Esser et al.; Copyright Zack Weinberg; Public domain, written by Steve Reid et al.; Copyright Juniper Networks, Inc.; Public domain, written by Zack Weinberg et al.; Copyright Zack Weinberg and Free Software Foundation, Inc; Copyright 2002, 2003, 2004 SuSE Linux AG, Germany; Copyright 2005, 2008, 2009 2011 SUSE LINUX Products GmbH, Germany, Copyright 2015 Björn Esser

libxml2:

Licenses: MIT

Copyright: Copyright © 1998-2012 Daniel Veillard; Copyright © 2000,2012 Bjorn Reese and Daniel Veillard; Copyright © 2000 Gary Pennington and Daniel Veillard; Copyright © 1998 Bjorn Reese and Daniel Stenberg

libxslt:

Licenses: MIT

linux-yocto:

Licenses: GPL-2.0

logrotate:

Licenses: GPL-2.0

mmc-utils:

Licenses: GPL-2.0

Copyright: Copyright © 2016 SanDisk Corp.

ncurses:

Licenses: MIT

Copyright: Copyright © 1999-2004,2005 Free Software Foundation, Inc.

netbase:

Licenses: GPL-2.0

Copyright: Copyright 1994-2010 Peter Tobias, Anthony Towns and Marco d'Itri

nettle:

Licenses: GPL-2.0+ or LGPL-3.0+

networkmanager:

Licenses: GPL-2.0+, LGPL-2.1+

nginx:

Licenses: BSD-2-Clause

Copyright: Copyright © 2002-2019 Igor Sysoev, Copyright © 2011-2019 Nginx, Inc.

nspr:

Licenses: MPL-2.0 or GPL-2.0 or LGPL-2.1

nss:

Licenses: MPL-2.0 or MPL-2.0 & GPL-2.0+ or MPL-2.0 & LGPL-2.1+

ntp:

Licenses: NTP

Copyright: Copyright © University of Delaware 1992-2015; Copyright © Network Time Foundation 2011-2017

openssl:

Licenses: OpenSSL

Copyright: Copyright © 1998-2008 The OpenSSL Project; Copyright © 1995-1998 Eric Young (eay@cryptsoft.com)

opkg-utils:

Licenses: GPL-2.0+

Copyright: opkg.py: Copyright © 2001 Alexander S. Guy a7r@andern.org

os-release:

Licenses: MIT

packagegroup-core-boot:

Licenses: MIT

pcsc-lite:

Licenses: BSD-3-Clause

Copyright: Copyright © 1999-2003 David Corcoran corcoran@musclecard.com; Copyright © 2001-2011 Ludovic Rousseau ludovic.rousseau@free.fr; Copyright © 2013 Red Hat; Copyright © 2007,2008,2009,2010,2011 Mij mij@bitchx.it

perl:

Licenses: Artistic-1.0 or GPL-1.0+

pm-utils:

Licenses: GPL-2.0

Copyright: Copyright 2006 Red Hat, Inc.

popt:

Licenses: MIT

Copyright: Copyright © 1998 Red Hat Software

power-management:

Licenses: Proprietary

procps:

Licenses: GPL-2.0+, LGPL-2.0+

readline:

Licenses: GPL-3.0+

rng-tools:

Licenses: GPL-2.0

rsyslog:

Licenses: GPL-3.0, LGPL-3.0, Apache-2.0

run-postinsts:

Licenses: MIT

shadow:

Licenses: BSD-3-Clause or Artistic-1.0

shadow-securetty:

Licenses: MIT

shared-mime-info:

Licenses: GPL-2.0

sqlite3:

Licenses: Public Domain

srkverify:

Licenses: Proprietary

Copyright: Copyright © Fresenius Medical Care

sterling60-firmware-usb-uart:

Licenses: MIT

sterling-backports-laird:

Licenses: GPL-2.0

sterling-suplicant:

Licenses: BSD-3-Clause

Copyright: Copyright © 2002-2019, Jouni Malinen j@w1.fi and contributors

systemd:

Licenses: GPL-2.0, LGPL-2.1

systemd-compat-units:

Licenses: MIT

systemd-conf:

Licenses: GPL-2.0, LGPL-2.1

systemd-serialgetty:

Licenses: GPL-2.0+

tpm2-tools:

Licenses: BSD-2-Clause

Copyright: Copyright 2017 Alibaba Group; Copyright 2015-2017 Atom Software Studios, s.r.o.; Copyright 2017 Emmanuel Deloget logout@free.fr; Copyright 2018-2019 Fraunhofer SIT; Copyright 2019 Fraunhofer SIT sponsored by Infineon Technologies AG; Copyright 2019 GlovePuppet; Copyright 2015-2019 Intel Corporation; Copyright 2019 Massachusetts Institute of Technology; Copyright 2017-2018 National Instruments; Copyright 2017 Red Hat, Inc.; Copyright 2019 Sebastien LE STUM; Copyright 2017 SUSE GmbH

tpm2-tss:

Licenses: BSD-2-Clause

tpm2-tss-engine:

Licenses: BSD-2-Clause

u-boot-imx:

Licenses: GPL-2.0+

update-rc.d:

Licenses: GPL-2.0+

Copyright: Copyright 2003, 2004 Phil Blundell pb@handhelds.org

util-linux:

Licenses: GPL-2.0+, LGPL-2.1+, BSD-2-Clause

Copyright: Copyright © 1989 The Regents of the University of California

volatile-binds:

Licenses: MIT

wr-init:

Licenses: MIT

xz:

Licenses: Public Domain

zlib:

Licenses: Zlib

Copyright: Jean-loup Gailly (jloup@gzip.org), Mark Adler (madler@alummi.caltech.edu)

ZeroMQ:

Licenses: GPL-3.0+

nlohmann_json:

Licenses: MIT

cppzmq:

Licenses: MIT

Python 3.7:
Licenses: PSF-2.0

D. Textos das licenças

1. AFL-2.1

Academic Free License v2.1

1) Grant of Copyright License. Licensor hereby grants You a world-wide, royalty-free, non-exclusive, perpetual, sublicenseable license to do the following:

- a) to reproduce the Original Work in copies;
- b) to prepare derivative works ("Derivative Works") based upon the Original Work;
- c) to distribute copies of the Original Work and Derivative Works to the public;
- d) to perform the Original Work publicly; and
- e) to display the Original Work publicly.

2) Grant of Patent License. Licensor hereby grants You a world-wide, royalty-free, non-exclusive, perpetual, sublicenseable license, under patent claims owned or controlled by the Licensor that are embodied in the Original Work as furnished by the Licensor, to make, use, sell and offer for sale the Original Work and Derivative Works.

3) Grant of Source Code License. The term "Source Code" means the preferred form of the Original Work for making modifications to it and all available documentation describing how to modify the Original Work. Licensor hereby agrees to provide a machine-readable copy of the Source Code of the Original Work along with each copy of the Original Work that Licensor distributes. Licensor reserves the right to satisfy this obligation by placing a machine-readable copy of the Source Code in an information repository reasonably calculated to permit inexpensive and convenient access by You for as long as Licensor continues to distribute the Original Work, and by publishing the address of that information repository in a notice immediately following the copyright notice that applies to the Original Work.

4) Exclusions From License Grant. Neither the names of Licensor, nor the names of any contributors to the Original Work, nor any of their trademarks or service marks, may be used to endorse or promote products derived from this Original Work without express prior written permission of the Licensor. Nothing in this License shall be deemed to grant any rights to trademarks, copyrights, patents, trade secrets or any other intellectual property of Licensor except as expressly stated herein. No patent license is granted to make, use, sell or offer to sell embodiments of any patent claims other than the licensed claims defined in Section 2. No right is granted to the trademarks of Licensor even if such marks are included in the Original Work. Nothing in this License shall be interpreted to prohibit Licensor from licensing under different terms from this License any Original Work that Licensor otherwise would have a right to license.

5) This section intentionally omitted.

6) Attribution Rights. You must retain, in the Source Code of any Derivative Works that You create, all copyright, patent or trademark notices from the Source Code of the Original Work, as well as any notices of licensing and any descriptive text identified therein as an "Attribution Notice." You must cause the Source Code for any Derivative Works that You create to carry a prominent Attribution Notice reasonably calculated to inform recipients that You have modified the Original Work.

7) Warranty of Provenance and Disclaimer of Warranty. Licensor warrants that the copyright in and to the Original Work and the patent rights granted herein by Licensor are owned by the Licensor or are sublicensed to You under the terms of this License with the permission of the contributor(s) of those copyrights and patent rights. Except as expressly stated in the immediately preceding sentence, the Original Work is provided under this License on an "AS IS" BASIS and WITHOUT WARRANTY, either express or implied, including, without limitation, the warranties of NON-INFRINGEMENT, MERCHANTABILITY or FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. THE ENTIRE RISK AS TO THE QUALITY OF THE ORIGINAL WORK IS WITH YOU. This DISCLAIMER OF WARRANTY constitutes an essential part of this License. No license to Original Work is granted hereunder except under this disclaimer.

8) Limitation of Liability. Under no circumstances and under no legal theory, whether in tort (including negligence), contract, or otherwise, shall the Licensor be liable to any person for any direct, indirect, special, incidental, or consequential damages of any character arising as a result of this License or the use of the Original Work including, without limitation, damages for loss of goodwill, work stoppage, computer failure or malfunction, or any and all other commercial damages or losses. This limitation of liability shall not apply to liability for death or personal injury resulting from Licensor's negligence to the extent applicable law prohibits such limitation. Some jurisdictions do not allow the exclusion or limitation of incidental or consequential damages, so this exclusion and limitation may not apply to You.

9) Acceptance and Termination. If You distribute copies of the Original Work or a Derivative Work, You must make a reasonable effort under the circumstances to obtain the express assent of recipients to the terms of this License. Nothing else but this License (or another written agreement between Licensor and You) grants You permission to create Derivative Works based upon the Original Work or to exercise any of the rights granted in Section 1 herein, and any attempt to do so except under the terms of this License (or another written agreement between Licensor and You) is expressly prohibited by U.S. copyright law, the equivalent laws of other countries, and by international treaty. Therefore, by exercising any of the rights granted to You in Section 1 herein, You indicate Your acceptance of this License and all of its terms and conditions.

10) Termination for Patent Action. This License shall terminate automatically and You may no longer exercise any of the rights granted to You by this License as of the date You commence an action, including a cross-claim or counterclaim, against Licensor or any licensee alleging that the Original Work infringes a patent. This termination provision shall not apply for an action alleging patent infringement by combinations of the Original Work with other software or hardware.

11) Jurisdiction, Venue and Governing Law. Any action or suit relating to this License may be brought only in the courts of a jurisdiction wherein the Licensor resides or in which Licensor conducts its primary business, and under the laws of that jurisdiction excluding its conflict-of-law provisions. The application of the United Nations Convention on Contracts for the International Sale of Goods is expressly excluded. Any use of the Original Work outside the scope of this License or after its termination shall be subject to the requirements and penalties of the U.S. Copyright Act, 17 U.S.C. § 101 et seq., the equivalent laws of other countries, and international treaty. This section shall survive the termination of this License.

12) Attorneys Fees. In any action to enforce the terms of this License or seeking damages relating thereto, the prevailing party shall be entitled to recover its costs and expenses, including, without limitation, reasonable attorneys' fees and costs incurred in connection with such action, including any appeal of such action. This section shall survive the termination of this License.

13) Miscellaneous. This License represents the complete agreement concerning the subject matter hereof. If any provision of this License is held to be unenforceable, such provision shall be reformed only to the extent necessary to make it enforceable.

14) Definition of "You" in This License. "You" throughout this License, whether in upper or lower case, means an individual or a legal entity exercising rights under, and complying with all of the terms of, this License. For legal entities, "You" includes any entity that controls, is controlled by, or is under common control with you. For purposes of this definition, "control" means (i) the power, direct or indirect, to cause the direction or management of such entity, whether by contract or otherwise, or (ii) ownership of fifty percent (50%) or more of the outstanding shares, or (iii) beneficial ownership of such entity.

15) Right to Use. You may use the Original Work in all ways not otherwise restricted or conditioned by this License or by law, and Licensor promises not to interfere with or be responsible for such uses by You.

This license is Copyright (C) 2003-2004 Lawrence E. Rosen. All rights reserved.

Permission is hereby granted to copy and distribute this license without modification. This license may not be modified without the express written permission of its copyright owner.

2. Apache-2.0

Apache License 2.0

1. Definitions.

"License" shall mean the terms and conditions for use, reproduction, and distribution as defined by Sections 1 through 9 of this document.

"Licensor" shall mean the copyright owner or entity authorized by the copyright owner that is granting the License.

"Legal Entity" shall mean the union of the acting entity and all other entities that control, are controlled by, or are under common control with that entity. For the purposes of this definition, "control" means (i) the power, direct or indirect, to cause the direction or management of such entity, whether by contract or otherwise, or (ii) ownership of fifty percent (50%) or more of the outstanding shares, or (iii) beneficial ownership of such entity.

"You" (or "Your") shall mean an individual or Legal Entity exercising permissions granted by this License.

"Source" form shall mean the preferred form for making modifications, including but not limited to software source code, documentation source, and configuration files.

"Object" form shall mean any form resulting from mechanical transformation or translation of a Source form, including but not limited to compiled object code, generated documentation, and conversions to other media types.

"Work" shall mean the work of authorship, whether in Source or Object form, made available under the License, as indicated by a copyright notice that is included in or attached to the work (an example is provided in the Appendix below).

"Derivative Works" shall mean any work, whether in Source or Object form, that is based on (or derived from) the Work and for which the editorial revisions, annotations, elaborations, or other modifications represent, as a whole, an original work of authorship. For the purposes of this License, Derivative Works shall not include works that remain separable from, or merely link (or bind by name) to the interfaces of, the Work and Derivative Works thereof.

"Contribution" shall mean any work of authorship, including the original version of the Work and any modifications or additions to that Work or Derivative Works thereof, that is intentionally submitted to Licensor for inclusion in the Work by the copyright owner or by an individual or Legal Entity authorized to submit on behalf of the copyright owner. For the purposes of this definition, "submitted" means any form of electronic, verbal, or written communication sent to the Licensor or its representatives, including but not limited to communication on electronic mailing lists, source code control systems, and issue tracking systems that are managed by, or on behalf of, the Licensor for the purpose of discussing and improving the Work, but excluding communication that is conspicuously marked or otherwise designated in writing by the copyright owner as "Not a Contribution."

"Contributor" shall mean Licensor and any individual or Legal Entity on behalf of whom a Contribution has been received by Licensor and subsequently incorporated within the Work.

2. Grant of Copyright License. Subject to the terms and conditions of this License, each Contributor hereby grants to You a perpetual, worldwide, non-exclusive, no-charge, royalty-free, irrevocable copyright license to reproduce, prepare Derivative Works of, publicly display, publicly perform, sublicense, and distribute the Work and such Derivative Works in Source or Object form.

3. Grant of Patent License. Subject to the terms and conditions of this License, each Contributor hereby grants to You a perpetual, worldwide, non-exclusive, no-charge, royalty-free, irrevocable (except as stated in this section) patent license to make, have made, use, offer to sell, sell, import, and otherwise transfer the Work, where such license applies only to those patent claims licensable by such Contributor that are necessarily infringed by their Contribution(s) alone or by combination of their Contribution(s) with the Work to which such Contribution(s) was submitted. If You institute patent litigation against any entity (including a cross-claim or counterclaim in a lawsuit) alleging that the Work or a Contribution incorporated within the Work constitutes direct or contributory patent infringement, then any patent licenses granted to You under this License for that Work shall terminate as of the date such litigation is filed.

4. Redistribution. You may reproduce and distribute copies of the Work or Derivative Works thereof in any medium, with or without modifications, and in Source or Object form, provided that You meet the following conditions:

(a) You must give any other recipients of the Work or Derivative Works a copy of this License; and

(b) You must cause any modified files to carry prominent notices stating that You changed the files; and

(c) You must retain, in the Source form of any Derivative Works that You distribute, all copyright, patent, trademark, and attribution notices from the Source form of the Work, excluding those notices that do not pertain to any part of the Derivative Works; and

(d) If the Work includes a "NOTICE" text file as part of its distribution, then any Derivative Works that You distribute must include a readable copy of the attribution notices contained within such NOTICE file, excluding those notices that do not pertain to any part of the Derivative Works, in at least one of the following places: within a NOTICE text file distributed as part of the Derivative Works; within the Source form or documentation, if provided along with the Derivative Works; or, within a display generated by the Derivative Works, if and wherever such third-party notices normally appear. The contents of the NOTICE file are for informational purposes only and do not modify the License. You may add Your own attribution notices within Derivative Works that You distribute, alongside or as an addendum to the NOTICE text from the Work, provided that such additional attribution notices cannot be construed as modifying the License.

You may add Your own copyright statement to Your modifications and may provide additional or different license terms and conditions for use, reproduction, or distribution of Your modifications, or for any such Derivative Works as a whole, provided Your use, reproduction, and distribution of the Work otherwise complies with the conditions stated in this License.

5. Submission of Contributions. Unless You explicitly state otherwise, any Contribution intentionally submitted for inclusion in the Work by You to the Licensor shall be under the terms and conditions of this License, without any additional terms or conditions. Notwithstanding the above, nothing herein shall supersede or modify the terms of any separate license agreement you may have executed with Licensor regarding such Contributions.

6. Trademarks. This License does not grant permission to use the trade names, trademarks, service marks, or product names of the Licensor, except as required for reasonable and customary use in describing the origin of the Work and reproducing the content of the NOTICE file.

7. Disclaimer of Warranty. Unless required by applicable law or agreed to in writing, Licensor provides the Work (and each Contributor provides its Contributions) on an "AS IS" BASIS, WITHOUT WARRANTIES OR CONDITIONS OF ANY KIND, either express or implied, including, without limitation, any warranties or conditions of TITLE, NON-INFRINGEMENT, MERCHANTABILITY, or FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. You are solely responsible for determining the appropriateness of using or redistributing the Work and assume any risks associated with Your exercise of permissions under this License.

8. Limitation of Liability. In no event and under no legal theory, whether in tort (including negligence), contract, or otherwise, unless required by applicable law (such as deliberate and grossly negligent acts) or agreed to in writing, shall any Contributor be liable to You for damages, including any direct, indirect, special, incidental, or consequential damages of any character arising as a result of this License or out of the use or inability to use the Work (including but not limited to damages for loss of goodwill, work stoppage, computer failure or malfunction, or any and all other commercial damages or losses), even if such Contributor has been advised of the possibility of such damages.

9. Accepting Warranty or Additional Liability. While redistributing the Work or Derivative Works thereof, You may choose to offer, and charge a fee for, acceptance of support, warranty, indemnity, or other liability obligations and/or rights consistent with this License. However, in accepting such obligations, You may act only on Your own behalf and on Your sole responsibility, not on behalf of any other Contributor, and only if You agree to indemnify, defend, and hold each Contributor harmless for any liability incurred by, or claims asserted against, such Contributor by reason of your accepting any such warranty or additional liability.

Artistic-1.0

3. Artistic License 1.0

Preamble

The intent of this document is to state the conditions under which a Package may be copied, such that the Copyright Holder maintains some semblance of artistic control over the development of the package, while giving the users of the package the right to use and distribute the Package in a more-or-less customary fashion, plus the right to make reasonable modifications.

Definitions:

"Package" refers to the collection of files distributed by the Copyright Holder, and derivatives of that collection of files created through textual modification.

"Standard Version" refers to such a Package if it has not been modified, or has been modified in accordance with the wishes of the Copyright Holder.

"Copyright Holder" is whoever is named in the copyright or copyrights for the package.

"You" is you, if you're thinking about copying or distributing this Package.

"Reasonable copying fee" is whatever you can justify on the basis of media cost, duplication charges, time of people involved, and so on. (You will not be required to justify it to the Copyright Holder, but only to the computing community at large as a market that must bear the fee.)

"Freely Available" means that no fee is charged for the item itself, though there may be fees involved in handling the item. It also means that recipients of the item may redistribute it under the same conditions they received it.

1. You may make and give away verbatim copies of the source form of the Standard Version of this Package without restriction, provided that you duplicate all of the original copyright notices and associated disclaimers.
2. You may apply bug fixes, portability fixes and other modifications derived from the Public Domain or from the Copyright Holder. A Package modified in such a way shall still be considered the Standard Version.
3. You may otherwise modify your copy of this Package in any way, provided that you insert a prominent notice in each changed file stating how and when you changed that file, and provided that you do at least ONE of the following:
 - a) place your modifications in the Public Domain or otherwise make them Freely Available, such as by posting said modifications to Usenet or an equivalent medium, or placing the modifications on a major archive site such as ftp.uu.net, or by allowing the Copyright Holder to include your modifications in the Standard Version of the Package.
 - b) use the modified Package only within your corporation or organization.
 - c) rename any non-standard executables so the names do not conflict with standard executables, which must also be provided, and provide a separate manual page for each non-standard executable that clearly documents how it differs from the Standard Version.
 - d) make other distribution arrangements with the Copyright Holder.
4. You may distribute the programs of this Package in object code or executable form, provided that you do at least ONE of the following:
 - a) distribute a Standard Version of the executables and library files, together with instructions (in the manual page or equivalent) on where to get the Standard Version.
 - b) accompany the distribution with the machine-readable source of the Package with your modifications.
 - c) accompany any non-standard executables with their corresponding Standard Version executables, giving the non-standard executables non-standard names, and clearly documenting the differences in manual pages (or equivalent), together with instructions on where to get the Standard Version.
 - d) make other distribution arrangements with the Copyright Holder.
5. You may charge a reasonable copying fee for any distribution of this Package. You may charge any fee you choose for support of this Package. You may not charge a fee for this Package itself. However, you may distribute this Package in aggregate with other (possibly commercial) programs as part of a larger (possibly commercial) software distribution provided that you do not advertise this Package as a product of your own.
6. The scripts and library files supplied as input to or produced as output from the programs of this Package do not automatically fall under the copyright of this Package, but belong to whomever generated them, and may be sold commercially, and may be aggregated with this Package.
7. C or perl subroutines supplied by you and linked into this Package shall not be considered part of this Package.
8. The name of the Copyright Holder may not be used to endorse or promote products derived from this software without specific prior written permission.
9. THIS PACKAGE IS PROVIDED "AS IS" AND WITHOUT ANY EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING, WITHOUT LIMITATION, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.

4. BSD-2-Clause

BSD 2-Clause "Simplified" License

Copyright (c) <year> <owner>.

Redistribution and use in source and binary forms, with or without modification, are permitted provided that the following conditions are met:

1. Redistributions of source code must retain the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer.
2. Redistributions in binary form must reproduce the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer in the documentation and/or other materials provided with the distribution.

THIS SOFTWARE IS PROVIDED BY THE COPYRIGHT HOLDERS AND CONTRIBUTORS "AS IS" AND ANY EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE ARE DISCLAIMED. IN NO EVENT SHALL THE COPYRIGHT HOLDER OR CONTRIBUTORS BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, INCIDENTAL, SPECIAL, EXEMPLARY, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES (INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, PROCUREMENT OF SUBSTITUTE GOODS OR SERVICES; LOSS OF USE, DATA, OR PROFITS; OR BUSINESS INTERRUPTION) HOWEVER CAUSED AND ON ANY THEORY OF LIABILITY, WHETHER IN CONTRACT, STRICT LIABILITY, OR TORT (INCLUDING NEGLIGENCE OR OTHERWISE) ARISING IN ANY WAY OUT OF THE USE OF THIS SOFTWARE, EVEN IF ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGE.

5. BSD-3-Clause

Copyright (c) <year> <owner>.

Redistribution and use in source and binary forms, with or without modification, are permitted provided that the following conditions are met:

1. Redistributions of source code must retain the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer.

2. Redistributions in binary form must reproduce the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer in the documentation and/or other materials provided with the distribution.

3. Neither the name of the copyright holder nor the names of its contributors may be used to endorse or promote products derived from this software without specific prior written permission.

THIS SOFTWARE IS PROVIDED BY THE COPYRIGHT HOLDERS AND CONTRIBUTORS "AS IS" AND ANY EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE ARE DISCLAIMED. IN NO EVENT SHALL THE COPYRIGHT HOLDER OR CONTRIBUTORS BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, INCIDENTAL, SPECIAL, EXEMPLARY, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES (INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, PROCUREMENT OF SUBSTITUTE GOODS OR SERVICES; LOSS OF USE, DATA, OR PROFITS; OR BUSINESS INTERRUPTION) HOWEVER CAUSED AND ON ANY THEORY OF LIABILITY, WHETHER IN CONTRACT, STRICT LIABILITY, OR TORT (INCLUDING NEGLIGENCE OR OTHERWISE) ARISING IN ANY WAY OUT OF THE USE OF THIS SOFTWARE, EVEN IF ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGE.

6. Elfutils-Exception

In addition, as a special exception, Red Hat, Inc. gives You the additional right to link the code of Red Hat elfutils with code licensed under any Open Source Initiative certified open source license (<http://www.opensource.org/licenses/index.php>) which requires the distribution of source code with any binary distribution and to distribute linked combinations of the two. Non-GPL Code permitted under this exception must only link to the code of Red Hat elfutils through those well defined interfaces identified in the file named EXCEPTION found in the source code files (the "Approved Interfaces"). The files of Non-GPL Code may instantiate templates or use macros or inline functions from the Approved Interfaces without causing the resulting work to be covered by the GNU General Public License. Only Red Hat, Inc. may make changes or additions to the list of Approved Interfaces.

Red Hat's grant of this exception is conditioned upon your not adding any new exceptions. If you wish to add a new Approved Interface or exception, please contact Red Hat. You must obey the GNU General Public License in all respects for all of the Red Hat elfutils code and other code used in conjunction with Red Hat elfutils except the Non-GPL Code covered by this exception. If you modify this file, you may extend this exception to your version of the file, but you are not obligated to do so. If you do not wish to provide this exception without modification, you must delete this exception statement from your version and license this file solely under the GPL without exception.

7. GPL-1.0+

GNU General Public License v1.0 or later

Copyright (C) 1989 Free Software Foundation, Inc. 51 Franklin St, Fifth Floor, Boston, MA 02110-1301 USA

Everyone is permitted to copy and distribute verbatim copies of this license document, but changing it is not allowed.

Preamble

The license agreements of most software companies try to keep users at the mercy of those companies. By contrast, our General Public License is intended to guarantee your freedom to share and change free software--to make sure the software is free for all its users. The General Public License applies to the Free Software Foundation's software and to any other program whose authors commit to using it. You can use it for your programs, too.

When we speak of free software, we are referring to freedom, not price. Specifically, the General Public License is designed to make sure that you have the freedom to give away or sell copies of free software, that you receive source code or can get it if you want it, that you can change the software or use pieces of it in new free programs; and that you know you can do these things.

To protect your rights, we need to make restrictions that forbid anyone to deny you these rights or to ask you to surrender the rights. These restrictions translate to certain responsibilities for you if you distribute copies of the software, or if you modify it.

For example, if you distribute copies of a such a program, whether gratis or for a fee, you must give the recipients all the rights that you have. You must make sure that they, too, receive or can get the source code. And you must tell them their rights.

We protect your rights with two steps: (1) copyright the software, and (2) offer you this license which gives you legal permission to copy, distribute and/or modify the software.

Also, for each author's protection and ours, we want to make certain that everyone understands that there is no warranty for this free software. If the software is modified by someone else and passed on, we want its recipients to know that what they have is not the original, so that any problems introduced by others will not reflect on the original authors' reputations.

The precise terms and conditions for copying, distribution and modification follow.

GNU GENERAL PUBLIC LICENSE TERMS AND CONDITIONS FOR COPYING, DISTRIBUTION AND MODIFICATION

0. This License Agreement applies to any program or other work which contains a notice placed by the copyright holder saying it may be distributed under the terms of this General Public License. The "Program", below, refers to any such program or work, and a "work based on the Program" means either the Program or any work containing the Program or a portion of it, either verbatim or with modifications. Each licensee is addressed as "you".

1. You may copy and distribute verbatim copies of the Program's source code as you receive it, in any medium, provided that you conspicuously and appropriately publish on each copy an appropriate copyright notice and disclaimer of warranty; keep intact all the notices that refer to this General Public License and to the absence of any warranty; and give any other recipients of the Program a copy of this General Public License along with the Program. You may charge a fee for the physical act of transferring a copy.

2. You may modify your copy or copies of the Program or any portion of it, and copy and distribute such modifications under the terms of Paragraph 1 above, provided that you also do the following:

a) cause the modified files to carry prominent notices stating that you changed the files and the date of any change; and

b) cause the whole of any work that you distribute or publish, that in whole or in part contains the Program or any part thereof, either with or without modifications, to be licensed at no charge to all third parties under the terms of this General Public License (except that you may choose to grant warranty protection to some or all third parties, at your option).

c) If the modified program normally reads commands interactively when run, you must cause it, when started running for such interactive use in the simplest and most usual way, to print or display an announcement including an appropriate copyright notice and a notice that there is no warranty (or else, saying that you provide a warranty) and that users may redistribute the program under these conditions, and telling the user how to view a copy of this General Public License.

d) You may charge a fee for the physical act of transferring a copy, and you may at your option offer warranty protection in exchange for a fee.

Mere aggregation of another independent work with the Program (or its derivative) on a volume of a storage or distribution medium does not bring the other work under the scope of these terms.

3. You may copy and distribute the Program (or a portion or derivative of it, under Paragraph 2) in object code or executable form under the terms of Paragraphs 1 and 2 above provided that you also do one of the following:

a) accompany it with the complete corresponding machine-readable source code, which must be distributed under the terms of Paragraphs 1 and 2 above; or,

- b) accompany it with a written offer, valid for at least three years, to give any third party free (except for a nominal charge for the cost of distribution) a complete machine-readable copy of the corresponding source code, to be distributed under the terms of Paragraphs 1 and 2 above; or,
- c) accompany it with the information you received as to where the corresponding source code may be obtained. (This alternative is allowed only for noncommercial distribution and only if you received the program in object code or executable form alone.)

Source code for a work means the preferred form of the work for making modifications to it. For an executable file, complete source code means all the source code for all modules it contains; but, as a special exception, it need not include source code for modules which are standard libraries that accompany the operating system on which the executable file runs, or for standard header files or definitions files that accompany that operating system.

4. You may not copy, modify, sublicense, distribute or transfer the Program except as expressly provided under this General Public License. Any attempt otherwise to copy, modify, sublicense, distribute or transfer the Program is void, and will automatically terminate your rights to use the Program under this License. However, parties who have received copies, or rights to use copies, from you under this General Public License will not have their licenses terminated so long as such parties remain in full compliance.

5. By copying, distributing or modifying the Program (or any work based on the Program) you indicate your acceptance of this license to do so, and all its terms and conditions.

6. Each time you redistribute the Program (or any work based on the Program), the recipient automatically receives a license from the original licensor to copy, distribute or modify the Program subject to these terms and conditions. You may not impose any further restrictions on the recipients' exercise of the rights granted herein.

7. The Free Software Foundation may publish revised and/or new versions of the General Public License from time to time. Such new versions will be similar in spirit to the present version, but may differ in detail to address new problems or concerns.

Each version is given a distinguishing version number. If the Program specifies a version number of the license which applies to it and "any later version", you have the option of following the terms and conditions either of that version or of any later version published by the Free Software Foundation. If the Program does not specify a version number of the license, you may choose any version ever published by the Free Software Foundation.

8. If you wish to incorporate parts of the Program into other free programs whose distribution conditions are different, write to the author to ask for permission. For software which is copyrighted by the Free Software Foundation, write to the Free Software Foundation; we sometimes make exceptions for this. Our decision will be guided by the two goals of preserving the free status of all derivatives of our free software and of promoting the sharing and reuse of software generally.

NO WARRANTY

9. BECAUSE THE PROGRAM IS LICENSED FREE OF CHARGE, THERE IS NO WARRANTY FOR THE PROGRAM, TO THE EXTENT PERMITTED BY APPLICABLE LAW. EXCEPT WHEN OTHERWISE STATED IN WRITING THE COPYRIGHT HOLDERS AND/OR OTHER PARTIES PROVIDE THE PROGRAM "AS IS" WITHOUT WARRANTY OF ANY KIND, EITHER EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. THE ENTIRE RISK AS TO THE QUALITY AND PERFORMANCE OF THE PROGRAM IS WITH YOU. SHOULD THE PROGRAM PROVE DEFECTIVE, YOU ASSUME THE COST OF ALL NECESSARY SERVICING, REPAIR OR CORRECTION.

10. IN NO EVENT UNLESS REQUIRED BY APPLICABLE LAW OR AGREED TO IN WRITING WILL ANY COPYRIGHT HOLDER, OR ANY OTHER PARTY WHO MAY MODIFY AND/OR REDISTRIBUTE THE PROGRAM AS PERMITTED ABOVE, BE LIABLE TO YOU FOR DAMAGES, INCLUDING ANY GENERAL, SPECIAL, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES ARISING OUT OF THE USE OR INABILITY TO USE THE PROGRAM (INCLUDING BUT NOT LIMITED TO LOSS OF DATA OR DATA BEING RENDERED INACCURATE OR LOSSES SUSTAINED BY YOU OR THIRD PARTIES OR A FAILURE OF THE PROGRAM TO OPERATE WITH ANY OTHER PROGRAMS), EVEN IF SUCH HOLDER OR OTHER PARTY HAS BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGES.

8. GPL-2.0

GNU General Public License v2.0 only

Copyright (C) 1989, 1991 Free Software Foundation, Inc.

51 Franklin Street, Fifth Floor, Boston, MA 02110-1301, USA

Everyone is permitted to copy and distribute verbatim copies of this license document, but changing it is not allowed.

Preamble

The licenses for most software are designed to take away your freedom to share and change it. By contrast, the GNU General Public License is intended to guarantee your freedom to share and change free software--to make sure the software is free for all its users. This General Public License applies to most of the Free Software Foundation's software and to any other program whose authors commit to using it. (Some other Free Software Foundation software is covered by the GNU Lesser General Public License instead.) You can apply it to your programs, too.

When we speak of free software, we are referring to freedom, not price. Our General Public Licenses are designed to make sure that you have the freedom to distribute copies of free software (and charge for this service if you wish), that you receive source code or can get it if you want it, that you can change the software or use pieces of it in new free programs; and that you know you can do these things.

To protect your rights, we need to make restrictions that forbid anyone to deny you these rights or to ask you to surrender the rights. These restrictions translate to certain responsibilities for you if you distribute copies of the software, or if you modify it.

For example, if you distribute copies of such a program, whether gratis or for a fee, you must give the recipients all the rights that you have. You must make sure that they, too, receive or can get the source code. And you must show them these terms so they know their rights.

We protect your rights with two steps: (1) copyright the software, and (2) offer you this license which gives you legal permission to copy, distribute and/or modify the software.

Also, for each author's protection and ours, we want to make certain that everyone understands that there is no warranty for this free software. If the software is modified by someone else and passed on, we want its recipients to know that what they have is not the original, so that any problems introduced by others will not reflect on the original authors' reputations.

Finally, any free program is threatened constantly by software patents. We wish to avoid the danger that redistributors of a free program will individually obtain patent licenses, in effect making the program proprietary. To prevent this, we have made it clear that any patent must be licensed for everyone's free use or not licensed at all.

The precise terms and conditions for copying, distribution and modification follow.

TERMS AND CONDITIONS FOR COPYING, DISTRIBUTION AND MODIFICATION

0. This License applies to any program or other work which contains a notice placed by the copyright holder saying it may be distributed under the terms of this General Public License. The "Program", below, refers to any such program or work, and a "work based on the Program" means either the Program or any derivative work under copyright law: that is to say, a work containing the Program or a portion of it, either verbatim or with modifications and/or translated into another language. (Hereinafter, translation is included without limitation in the term "modification".) Each licensee is addressed as "you".

Activities other than copying, distribution and modification are not covered by this License; they are outside its scope. The act of running the Program is not restricted, and the output from the Program is covered only if its contents constitute a work based on the Program (independent of having been made by running the Program). Whether that is true depends on what the Program does.

1. You may copy and distribute verbatim copies of the Program's source code as you receive it, in any medium, provided that you conspicuously and appropriately publish on each copy an appropriate copyright notice and disclaimer of warranty; keep intact all the notices that refer to this License and to the absence of any warranty; and give any other recipients of the Program a copy of this License along with the Program.

You may charge a fee for the physical act of transferring a copy, and you may at your option offer warranty protection in exchange for a fee.

2. You may modify your copy or copies of the Program or any portion of it, thus forming a work based on the Program, and copy and distribute such modifications or work under the terms of Section 1 above, provided that you also meet all of these conditions:

a) You must cause the modified files to carry prominent notices stating that you changed the files and the date of any change.

b) You must cause any work that you distribute or publish, that in whole or in part contains or is derived from the Program or any part thereof, to be licensed as a whole at no charge to all third parties under the terms of this License.

c) If the modified program normally reads commands interactively when run, you must cause it, when started running for such interactive use in the most ordinary way, to print or display an announcement including an appropriate copyright notice and a notice that there is no warranty (or else, saying that you provide a warranty) and that users may redistribute the program under these conditions, and telling the user how to view a copy of this License. (Exception: if the Program itself is interactive but does not normally print such an announcement, your work based on the Program is not required to print an announcement.)

These requirements apply to the modified work as a whole. If identifiable sections of that work are not derived from the Program, and can be reasonably considered independent and separate works in themselves, then this License, and its terms, do not apply to those sections when you distribute them as separate works. But when you distribute the same sections as part of a whole which is a work based on the Program, the distribution of the whole must be on the terms of this License, whose permissions for other licensees extend to the entire whole, and thus to each and every part regardless of who wrote it.

Thus, it is not the intent of this section to claim rights or contest your rights to work written entirely by you; rather, the intent is to exercise the right to control the distribution of derivative or collective works based on the Program.

In addition, mere aggregation of another work not based on the Program with the Program (or with a work based on the Program) on a volume of a storage or distribution medium does not bring the other work under the scope of this License.

3. You may copy and distribute the Program (or a work based on it, under Section 2) in object code or executable form under the terms of Sections 1 and 2 above provided that you also do one of the following:

a) Accompany it with the complete corresponding machine-readable source code, which must be distributed under the terms of Sections 1 and 2 above on a medium customarily used for software interchange; or,

b) Accompany it with a written offer, valid for at least three years, to give any third party, for a charge no more than your cost of physically performing source distribution, a complete machine-readable copy of the corresponding source code, to be distributed under the terms of Sections 1 and 2 above on a medium customarily used for software interchange; or,

c) Accompany it with the information you received as to the offer to distribute corresponding source code. (This alternative is allowed only for noncommercial distribution and only if you received the program in object code or executable form with such an offer, in accord with Subsection b above.)

The source code for a work means the preferred form of the work for making modifications to it. For an executable work, complete source code means all the source code for all modules it contains, plus any associated interface definition files, plus the scripts used to control compilation and installation of the executable. However, as a special exception, the source code distributed need not include anything that is normally distributed (in either source or binary form) with the major components (compiler, kernel, and so on) of the operating system on which the executable runs, unless that component itself accompanies the executable.

If distribution of executable or object code is made by offering access to copy from a designated place, then offering equivalent access to copy the source code from the same place counts as distribution of the source code, even though third parties are not compelled to copy the source along with the object code.

4. You may not copy, modify, sublicense, or distribute the Program except as expressly provided under this License. Any attempt otherwise to copy, modify, sublicense or distribute the Program is void, and will automatically terminate your rights under this License. However, parties who have received copies, or rights, from you under this License will not have their licenses terminated so long as such parties remain in full compliance.

5. You are not required to accept this License, since you have not signed it. However, nothing else grants you permission to modify or distribute the Program or its derivative works. These actions are prohibited by law if you do not accept this License. Therefore, by modifying or distributing the Program (or any work based on the Program), you indicate your acceptance of this License to do so, and all its terms and conditions for copying, distributing or modifying the Program or works based on it.

6. Each time you redistribute the Program (or any work based on the Program), the recipient automatically receives a license from the original licensor to copy, distribute or modify the Program subject to these terms and conditions. You may not impose any further restrictions on the recipients' exercise of the rights granted herein. You are not responsible for enforcing compliance by third parties to this License.

7. If, as a consequence of a court judgment or allegation of patent infringement or for any other reason (not limited to patent issues), conditions are imposed on you (whether by court order, agreement or otherwise) that contradict the conditions of this License, they do not excuse you from the conditions of this License. If you cannot distribute so as to satisfy simultaneously your obligations under this License and any other pertinent obligations, then as a consequence you may not distribute the Program at all. For example, if a patent license would not permit royalty-free redistribution of the Program by all those who receive copies directly or indirectly through you, then the only way you could satisfy both it and this License would be to refrain entirely from distribution of the Program.

If any portion of this section is held invalid or unenforceable under any particular circumstance, the balance of the section is intended to apply and the section as a whole is intended to apply in other circumstances.

It is not the purpose of this section to induce you to infringe any patents or other property right claims or to contest validity of any such claims; this section has the sole purpose of protecting the integrity of the free software distribution system, which is implemented by public license practices. Many people have made generous contributions to the wide range of software distributed through that system in reliance on consistent application of that system; it is up to the author/donor to decide if he or she is willing to distribute software through any other system and a licensee cannot impose that choice.

This section is intended to make thoroughly clear what is believed to be a consequence of the rest of this License.

8. If the distribution and/or use of the Program is restricted in certain countries either by patents or by copyrighted interfaces, the original copyright holder who places the Program under this License may add an explicit geographical distribution limitation excluding those countries, so that distribution is permitted only in or among countries not thus excluded. In such case, this License incorporates the limitation as if written in the body of this License.

9. The Free Software Foundation may publish revised and/or new versions of the General Public License from time to time. Such new versions will be similar in spirit to the present version, but may differ in detail to address new problems or concerns.

Each version is given a distinguishing version number. If the Program specifies a version number of this License which applies to it and "any later version", you have the option of following the terms and conditions either of that version or of any later version published by the Free Software Foundation. If the Program does not specify a version number of this License, you may choose any version ever published by the Free Software Foundation.

10. If you wish to incorporate parts of the Program into other free programs whose distribution conditions are different, write to the author to ask for permission. For software which is copyrighted by the Free Software Foundation, write to the Free Software Foundation; we sometimes make exceptions for this. Our decision will be guided by the two goals of preserving the free status of all derivatives of our free software and of promoting the sharing and reuse of software generally.

NO WARRANTY

11. BECAUSE THE PROGRAM IS LICENSED FREE OF CHARGE, THERE IS NO WARRANTY FOR THE PROGRAM, TO THE EXTENT PERMITTED BY APPLICABLE LAW. EXCEPT WHEN OTHERWISE STATED IN WRITING THE COPYRIGHT HOLDERS AND/OR OTHER PARTIES PROVIDE THE PROGRAM "AS IS" WITHOUT WARRANTY OF ANY KIND, EITHER EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. THE ENTIRE RISK AS TO THE QUALITY AND PERFORMANCE OF THE PROGRAM IS WITH YOU. SHOULD THE PROGRAM PROVE DEFECTIVE, YOU ASSUME THE COST OF ALL NECESSARY SERVICING, REPAIR OR CORRECTION.

12. IN NO EVENT UNLESS REQUIRED BY APPLICABLE LAW OR AGREED TO IN WRITING WILL ANY COPYRIGHT HOLDER, OR ANY OTHER PARTY WHO MAY MODIFY AND/OR REDISTRIBUTE THE PROGRAM AS PERMITTED ABOVE, BE LIABLE TO YOU FOR DAMAGES, INCLUDING ANY GENERAL, SPECIAL, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES ARISING OUT OF THE USE OR INABILITY TO USE THE PROGRAM (INCLUDING BUT NOT LIMITED TO LOSS OF DATA OR DATA BEING RENDERED INACCURATE OR LOSSES SUSTAINED BY YOU OR THIRD PARTIES OR A FAILURE OF THE PROGRAM TO OPERATE WITH ANY OTHER PROGRAMS), EVEN IF SUCH HOLDER OR OTHER PARTY HAS BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGES.

9. GPL-2.0+

GNU General Public License v2.0 or later

Copyright (C) 1989, 1991 Free Software Foundation, Inc.

51 Franklin Street, Fifth Floor, Boston, MA 02110-1301, USA

Everyone is permitted to copy and distribute verbatim copies of this license document, but changing it is not allowed.

Preamble

The licenses for most software are designed to take away your freedom to share and change it. By contrast, the GNU General Public License is intended to guarantee your freedom to share and change free software--to make sure the software is free for all its users. This General Public License applies to most of the Free Software Foundation's software and to any other program whose authors commit to using it. (Some other Free Software Foundation software is covered by the GNU Lesser General Public License instead.) You can apply it to your programs, too.

When we speak of free software, we are referring to freedom, not price. Our General Public Licenses are designed to make sure that you have the freedom to distribute copies of free software (and charge for this service if you wish), that you receive source code or can get it if you want it, that you can change the software or use pieces of it in new free programs; and that you know you can do these things.

To protect your rights, we need to make restrictions that forbid anyone to deny you these rights or to ask you to surrender the rights. These restrictions translate to certain responsibilities for you if you distribute copies of the software, or if you modify it.

For example, if you distribute copies of such a program, whether gratis or for a fee, you must give the recipients all the rights that you have. You must make sure that they, too, receive or can get the source code. And you must show them these terms so they know their rights.

We protect your rights with two steps: (1) copyright the software, and (2) offer you this license which gives you legal permission to copy, distribute and/or modify the software.

Also, for each author's protection and ours, we want to make certain that everyone understands that there is no warranty for this free software. If the software is modified by someone else and passed on, we want its recipients to know that what they have is not the original, so that any problems introduced by others will not reflect on the original authors' reputations.

Finally, any free program is threatened constantly by software patents. We wish to avoid the danger that redistributors of a free program will individually obtain patent licenses, in effect making the program proprietary. To prevent this, we have made it clear that any patent must be licensed for everyone's free use or not licensed at all.

The precise terms and conditions for copying, distribution and modification follow.

TERMS AND CONDITIONS FOR COPYING, DISTRIBUTION AND MODIFICATION

0. This License applies to any program or other work which contains a notice placed by the copyright holder saying it may be distributed under the terms of this General Public License. The "Program", below, refers to any such program or work, and a "work based on the Program" means either the Program or any derivative work under copyright law: that is to say, a work containing the Program or a portion of it, either verbatim or with modifications and/or translated into another language. (Hereinafter, translation is included without limitation in the term "modification".) Each licensee is addressed as "you".

Activities other than copying, distribution and modification are not covered by this License; they are outside its scope. The act of running the Program is not restricted, and the output from the Program is covered only if its contents constitute a work based on the Program (independent of having been made by running the Program). Whether that is true depends on what the Program does.

1. You may copy and distribute verbatim copies of the Program's source code as you receive it, in any medium, provided that you conspicuously and appropriately publish on each copy an appropriate copyright notice and disclaimer of warranty; keep intact all the notices that refer to this License and to the absence of any warranty; and give any other recipients of the Program a copy of this License along with the Program.

You may charge a fee for the physical act of transferring a copy, and you may at your option offer warranty protection in exchange for a fee.

2. You may modify your copy or copies of the Program or any portion of it, thus forming a work based on the Program, and copy and distribute such modifications or work under the terms of Section 1 above, provided that you also meet all of these conditions:

- a) You must cause the modified files to carry prominent notices stating that you changed the files and the date of any change.
- b) You must cause any work that you distribute or publish, that in whole or in part contains or is derived from the Program or any part thereof, to be licensed as a whole at no charge to all third parties under the terms of this License.
- c) If the modified program normally reads commands interactively when run, you must cause it, when started running for such interactive use in the most ordinary way, to print or display an announcement including an appropriate copyright notice and a notice that there is no warranty (or else, saying that you provide a warranty) and that users may redistribute the program under these conditions, and telling the user how to view a copy of this License. (Exception: if the Program itself is interactive but does not normally print such an announcement, your work based on the Program is not required to print an announcement.)

These requirements apply to the modified work as a whole. If identifiable sections of that work are not derived from the Program, and can be reasonably considered independent and separate works in themselves, then this License, and its terms, do not apply to those sections when you distribute them as separate works. But when you distribute the same sections as part of a whole which is a work based on the Program, the distribution of the whole must be on the terms of this License, whose permissions for other licensees extend to the entire whole, and thus to each and every part regardless of who wrote it.

Thus, it is not the intent of this section to claim rights or contest your rights to work written entirely by you; rather, the intent is to exercise the right to control the distribution of derivative or collective works based on the Program.

In addition, mere aggregation of another work not based on the Program with the Program (or with a work based on the Program) on a volume of a storage or distribution medium does not bring the other work under the scope of this License.

3. You may copy and distribute the Program (or a work based on it, under Section 2) in object code or executable form under the terms of Sections 1 and 2 above provided that you also do one of the following:

a) Accompany it with the complete corresponding machine-readable source code, which must be distributed under the terms of Sections 1 and 2 above on a medium customarily used for software interchange; or,

b) Accompany it with a written offer, valid for at least three years, to give any third party, for a charge no more than your cost of physically performing source distribution, a complete machine-readable copy of the corresponding source code, to be distributed under the terms of Sections 1 and 2 above on a medium customarily used for software interchange; or,

c) Accompany it with the information you received as to the offer to distribute corresponding source code. (This alternative is allowed only for noncommercial distribution and only if you received the program in object code or executable form with such an offer, in accord with Subsection b above.)

The source code for a work means the preferred form of the work for making modifications to it. For an executable work, complete source code means all the source code for all modules it contains, plus any associated interface definition files, plus the scripts used to control compilation and installation of the executable. However, as a special exception, the source code distributed need not include anything that is normally distributed (in either source or binary form) with the major components (compiler, kernel, and so on) of the operating system on which the executable runs, unless that component itself accompanies the executable.

If distribution of executable or object code is made by offering access to copy from a designated place, then offering equivalent access to copy the source code from the same place counts as distribution of the source code, even though third parties are not compelled to copy the source along with the object code.

4. You may not copy, modify, sublicense, or distribute the Program except as expressly provided under this License. Any attempt otherwise to copy, modify, sublicense or distribute the Program is void, and will automatically terminate your rights under this License. However, parties who have received copies, or rights, from you under this License will not have their licenses terminated so long as such parties remain in full compliance.

5. You are not required to accept this License, since you have not signed it. However, nothing else grants you permission to modify or distribute the Program or its derivative works. These actions are prohibited by law if you do not accept this License. Therefore, by modifying or distributing the Program (or any work based on the Program), you indicate your acceptance of this License to do so, and all its terms and conditions for copying, distributing or modifying the Program or works based on it.

6. Each time you redistribute the Program (or any work based on the Program), the recipient automatically receives a license from the original licensor to copy, distribute or modify the Program subject to these terms and conditions. You may not impose any further restrictions on the recipients' exercise of the rights granted herein. You are not responsible for enforcing compliance by third parties to this License.

7. If, as a consequence of a court judgment or allegation of patent infringement or for any other reason (not limited to patent issues), conditions are imposed on you (whether by court order, agreement or otherwise) that contradict the conditions of this License, they do not excuse you from the conditions of this License. If you cannot distribute so as to satisfy simultaneously your obligations under this License and any other pertinent obligations, then as a consequence you may not distribute the Program at all. For example, if a patent license would not permit royalty-free redistribution of the Program by all those who receive copies directly or indirectly through you, then the only way you could satisfy both it and this License would be to refrain entirely from distribution of the Program.

If any portion of this section is held invalid or unenforceable under any particular circumstance, the balance of the section is intended to apply and the section as a whole is intended to apply in other circumstances.

It is not the purpose of this section to induce you to infringe any patents or other property right claims or to contest validity of any such claims; this section has the sole purpose of protecting the integrity of the free software distribution system, which is implemented by public license practices. Many people have made generous contributions to the wide range of software distributed through that system in reliance on consistent application of that system; it is up to the author/donor to decide if he or she is willing to distribute software through any other system and a licensee cannot impose that choice.

This section is intended to make thoroughly clear what is believed to be a consequence of the rest of this License.

8. If the distribution and/or use of the Program is restricted in certain countries either by patents or by copyrighted interfaces, the original copyright holder who places the Program under this License may add an explicit geographical distribution limitation excluding those countries, so that distribution is permitted only in or among countries not thus excluded. In such case, this License incorporates the limitation as if written in the body of this License.

9. The Free Software Foundation may publish revised and/or new versions of the General Public License from time to time. Such new versions will be similar in spirit to the present version, but may differ in detail to address new problems or concerns.

Each version is given a distinguishing version number. If the Program specifies a version number of this License which applies to it and "any later version", you have the option of following the terms and conditions either of that version or of any later version published by the Free Software Foundation. If the Program does not specify a version number of this License, you may choose any version ever published by the Free Software Foundation.

10. If you wish to incorporate parts of the Program into other free programs whose distribution conditions are different, write to the author to ask for permission. For software which is copyrighted by the Free Software Foundation, write to the Free Software Foundation; we sometimes make exceptions for this. Our decision will be guided by the two goals of preserving the free status of all derivatives of our free software and of promoting the sharing and reuse of software generally.

NO WARRANTY

11. BECAUSE THE PROGRAM IS LICENSED FREE OF CHARGE, THERE IS NO WARRANTY FOR THE PROGRAM, TO THE EXTENT PERMITTED BY APPLICABLE LAW. EXCEPT WHEN OTHERWISE STATED IN WRITING THE COPYRIGHT HOLDERS AND/OR OTHER PARTIES PROVIDE THE PROGRAM "AS IS" WITHOUT WARRANTY OF ANY KIND, EITHER EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. THE ENTIRE RISK AS TO THE QUALITY AND PERFORMANCE OF THE PROGRAM IS WITH YOU. SHOULD THE PROGRAM PROVE DEFECTIVE, YOU ASSUME THE COST OF ALL NECESSARY SERVICING, REPAIR OR CORRECTION.

12. IN NO EVENT UNLESS REQUIRED BY APPLICABLE LAW OR AGREED TO IN WRITING WILL ANY COPYRIGHT HOLDER, OR ANY OTHER PARTY WHO MAY MODIFY AND/OR REDISTRIBUTE THE PROGRAM AS PERMITTED ABOVE, BE LIABLE TO YOU FOR DAMAGES, INCLUDING ANY GENERAL, SPECIAL, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES ARISING OUT OF THE USE OR INABILITY TO USE THE PROGRAM (INCLUDING BUT NOT LIMITED TO LOSS OF DATA OR DATA BEING RENDERED INACCURATE OR LOSSES SUSTAINED BY YOU OR THIRD PARTIES OR A FAILURE OF THE PROGRAM TO OPERATE WITH ANY OTHER PROGRAMS), EVEN IF SUCH HOLDER OR OTHER PARTY HAS BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGES.

10. GPL-3.0

GNU General Public License v3.0 only

Copyright © 2007 Free Software Foundation, Inc. <<https://fsf.org/>>

Everyone is permitted to copy and distribute verbatim copies of this license document, but changing it is not allowed.

Preamble

The GNU General Public License is a free, copyleft license for software and other kinds of works.

The licenses for most software and other practical works are designed to take away your freedom to share and change the works. By contrast, the GNU General Public License is intended to guarantee your freedom to share and change all versions of a program—to make sure it remains free software for all its users. We, the Free Software Foundation, use the GNU General Public License for most of our software; it applies also to any other work released this way by its authors. You can apply it to your programs, too.

When we speak of free software, we are referring to freedom, not price. Our General Public Licenses are designed to make sure that you have the freedom to distribute copies of free software (and charge for them if you wish), that you receive source code or can get it if you want it, that you can change the software or use pieces of it in new free programs, and that you know you can do these things.

To protect your rights, we need to prevent others from denying you these rights or asking you to surrender the rights. Therefore, you have certain responsibilities if you distribute copies of the software, or if you modify it: responsibilities to respect the freedom of others.

For example, if you distribute copies of such a program, whether gratis or for a fee, you must pass on to the recipients the same freedoms that you received. You must make sure that they, too, receive or can get the source code. And you must show them these terms so they know their rights.

Developers that use the GNU GPL protect your rights with two steps: (1) assert copyright on the software, and (2) offer you this License giving you legal permission to copy, distribute and/or modify it.

For the developers' and authors' protection, the GPL clearly explains that there is no warranty for this free software. For both users' and authors' sake, the GPL requires that modified versions be marked as changed, so that their problems will not be attributed erroneously to authors of previous versions.

Some devices are designed to deny users access to install or run modified versions of the software inside them, although the manufacturer can do so. This is fundamentally incompatible with the aim of protecting users' freedom to change the software. The systematic pattern of such abuse occurs in the area of products for individuals to use, which is precisely where it is most unacceptable. Therefore, we have designed this version of the GPL to prohibit the practice for those products. If such problems arise substantially in other domains, we stand ready to extend this provision to those domains in future versions of the GPL, as needed to protect the freedom of users.

Finally, every program is threatened constantly by software patents. States should not allow patents to restrict development and use of software on general-purpose computers, but in those that do, we wish to avoid the special danger that patents applied to a free program could make it effectively proprietary. To prevent this, the GPL assures that patents cannot be used to render the program non-free.

The precise terms and conditions for copying, distribution and modification follow.

TERMS AND CONDITIONS

0. Definitions.

"This License" refers to version 3 of the GNU General Public License.

"Copyright" also means copyright-like laws that apply to other kinds of works, such as semiconductor masks.

"The Program" refers to any copyrightable work licensed under this License. Each licensee is addressed as "you". "Licensees" and "recipients" may be individuals or organizations.

To "modify" a work means to copy from or adapt all or part of the work in a fashion requiring copyright permission, other than the making of an exact copy. The resulting work is called a "modified version" of the earlier work or a work "based on" the earlier work.

A "covered work" means either the unmodified Program or a work based on the Program.

To "propagate" a work means to do anything with it that, without permission, would make you directly or secondarily liable for infringement under applicable copyright law, except executing it on a computer or modifying a private copy. Propagation includes copying, distribution (with or without modification), making available to the public, and in some countries other activities as well.

To "convey" a work means any kind of propagation that enables other parties to make or receive copies. Mere interaction with a user through a computer network, with no transfer of a copy, is not conveying.

An interactive user interface displays "Appropriate Legal Notices" to the extent that it includes a convenient and prominently visible feature that (1) displays an appropriate copyright notice, and (2) tells the user that there is no warranty for the work (except to the extent that warranties are provided), that licensees may convey the work under this License, and how to view a copy of this License. If the interface presents a list of user commands or options, such as a menu, a prominent item in the list meets this criterion.

1. Source Code.

The "source code" for a work means the preferred form of the work for making modifications to it. "Object code" means any non-source form of a work.

A "Standard Interface" means an interface that either is an official standard defined by a recognized standards body, or, in the case of interfaces specified for a particular programming language, one that is widely used among developers working in that language.

The "System Libraries" of an executable work include anything, other than the work as a whole, that (a) is included in the normal form of packaging a Major Component, but which is not part of that Major Component, and (b) serves only to enable use of the work with that Major Component, or to implement a Standard Interface for which an implementation is available to the public in source code form. A "Major Component", in this context, means a major essential component (kernel, window system, and so on) of the specific operating system (if any) on which the executable work runs, or a compiler used to produce the work, or an object code interpreter used to run it.

The "Corresponding Source" for a work in object code form means all the source code needed to generate, install, and (for an executable work) run the object code and to modify the work, including scripts to control those activities. However, it does not include the work's System Libraries, or general-purpose tools or generally available free programs which are used unmodified in performing those activities but which are not part of the work. For example, Corresponding Source includes interface definition files associated with source files for the work, and the source code for shared libraries and dynamically linked subprograms that the work is specifically designed to require, such as by intimate data communication or control flow between those subprograms and other parts of the work.

The Corresponding Source need not include anything that users can regenerate automatically from other parts of the Corresponding Source.

The Corresponding Source for a work in source code form is that same work.

2. Basic Permissions.

All rights granted under this License are granted for the term of copyright on the Program, and are irrevocable provided the stated conditions are met. This License explicitly affirms your unlimited permission to run the unmodified Program. The output from running a covered work is covered by this License only if the output, given its content, constitutes a covered work. This License acknowledges your rights of fair use or other equivalent, as provided by copyright law.

You may make, run and propagate covered works that you do not convey, without conditions so long as your license otherwise remains in force. You may convey covered works to others for the sole purpose of having them make modifications exclusively for you, or provide you with facilities for running those works, provided that you comply with the terms of this License in conveying all material for which you do not control copyright. Those thus making or running the covered works for you must do so exclusively on your behalf, under your direction and control, on terms that prohibit them from making any copies of your copyrighted material outside their relationship with you.

Conveying under any other circumstances is permitted solely under the conditions stated below. Sublicensing is not allowed; section 10 makes it unnecessary.

3. Protecting Users' Legal Rights From Anti-Circumvention Law.

No covered work shall be deemed part of an effective technological measure under any applicable law fulfilling obligations under article 11 of the WIPO copyright treaty adopted on 20 December 1996, or similar laws prohibiting or restricting circumvention of such measures.

When you convey a covered work, you waive any legal power to forbid circumvention of technological measures to the extent such circumvention is effected by exercising rights under this License with respect to the covered work, and you disclaim any intention to limit operation or modification of the work as a means of enforcing, against the work's users, your or third parties' legal rights to forbid circumvention of technological measures.

4. Conveying Verbatim Copies.

You may convey verbatim copies of the Program's source code as you receive it, in any medium, provided that you conspicuously and appropriately publish on each copy an appropriate copyright notice; keep intact all notices stating that this License and any non-permissive terms added in accord with section 7 apply to the code; keep intact all notices of the absence of any warranty; and give all recipients a copy of this License along with the Program.

You may charge any price or no price for each copy that you convey, and you may offer support or warranty protection for a fee.

5. Conveying Modified Source Versions.

You may convey a work based on the Program, or the modifications to produce it from the Program, in the form of source code under the terms of section 4, provided that you also meet all of these conditions:

a) The work must carry prominent notices stating that you modified it, and giving a relevant date.

b) The work must carry prominent notices stating that it is released under this License and any conditions added under section 7. This requirement modifies the requirement in section 4 to "keep intact all notices".

c) You must license the entire work, as a whole, under this License to anyone who comes into possession of a copy. This License will therefore apply, along with any applicable section 7 additional terms, to the whole of the work, and all its parts, regardless of how they are packaged. This License gives no permission to license the work in any other way, but it does not invalidate such permission if you have separately received it.

d) If the work has interactive user interfaces, each must display Appropriate Legal Notices; however, if the Program has interactive interfaces that do not display Appropriate Legal Notices, your work need not make them do so.

A compilation of a covered work with other separate and independent works, which are not by their nature extensions of the covered work, and which are not combined with it such as to form a larger program, in or on a volume of a storage or distribution medium, is called an "aggregate" if the compilation and its resulting copyright are not used to limit the access or legal rights of the compilation's users beyond what the individual works permit. Inclusion of a covered work in an aggregate does not cause this License to apply to the other parts of the aggregate.

6. Conveying Non-Source Forms.

You may convey a covered work in object code form under the terms of sections 4 and 5, provided that you also convey the machine-readable Corresponding Source under the terms of this License, in one of these ways:

a) Convey the object code in, or embodied in, a physical product (including a physical distribution medium), accompanied by the Corresponding Source fixed on a durable physical medium customarily used for software interchange.

b) Convey the object code in, or embodied in, a physical product (including a physical distribution medium), accompanied by a written offer, valid for at least three years and valid for as long as you offer spare parts or customer support for that product model, to give anyone who possesses the object code either (1) a copy of the Corresponding Source for all the software in the product that is covered by this License, on a durable physical medium customarily used for software interchange, for a price no more than your reasonable cost of physically performing this conveying of source, or (2) access to copy the Corresponding Source from a network server at no charge.

c) Convey individual copies of the object code with a copy of the written offer to provide the Corresponding Source. This alternative is allowed only occasionally and noncommercially, and only if you received the object code with such an offer, in accord with subsection 6b.

d) Convey the object code by offering access from a designated place (gratis or for a charge), and offer equivalent access to the Corresponding Source in the same way through the same place at no further charge. You need not require recipients to copy the Corresponding Source along with the object code. If the place to copy the object code is a network server, the Corresponding Source may be on a different server (operated by you or a third party) that supports equivalent copying facilities, provided you maintain clear directions next to the object code saying where to find the Corresponding Source. Regardless of what server hosts the Corresponding Source, you remain obligated to ensure that it is available for as long as needed to satisfy these requirements.

e) Convey the object code using peer-to-peer transmission, provided you inform other peers where the object code and Corresponding Source of the work are being offered to the general public at no charge under subsection 6d.

A separable portion of the object code, whose source code is excluded from the Corresponding Source as a System Library, need not be included in conveying the object code work.

A "User Product" is either (1) a "consumer product", which means any tangible personal property which is normally used for personal, family, or household purposes, or (2) anything designed or sold for incorporation into a dwelling. In determining whether a product is a consumer product, doubtful cases shall be resolved in favor of coverage. For a particular product received by a particular user, "normally used" refers to a typical or common use of that class of product, regardless of the status of the particular user or of the way in which the particular user actually uses, or expects or is expected to use, the product. A product is a consumer product regardless of whether the product has substantial commercial, industrial or non-consumer uses, unless such uses represent the only significant mode of use of the product.

"Installation Information" for a User Product means any methods, procedures, authorization keys, or other information required to install and execute modified versions of a covered work in that User Product from a modified version of its Corresponding Source. The information must suffice to ensure that the continued functioning of the modified object code is in no case prevented or interfered with solely because modification has been made.

If you convey an object code work under this section in, or with, or specifically for use in, a User Product, and the conveying occurs as part of a transaction in which the right of possession and use of the User Product is transferred to the recipient in perpetuity or for a fixed term (regardless of how the transaction is characterized), the Corresponding Source conveyed under this section must be accompanied by the Installation Information. But this requirement does not apply if neither you nor any third party retains the ability to install modified object code on the User Product (for example, the work has been installed in ROM).

The requirement to provide Installation Information does not include a requirement to continue to provide support service, warranty, or updates for a work that has been modified or installed by the recipient, or for the User Product in which it has been modified or installed. Access to a network may be denied when the modification itself materially and adversely affects the operation of the network or violates the rules and protocols for communication across the network.

Corresponding Source conveyed, and Installation Information provided, in accord with this section must be in a format that is publicly documented (and with an implementation available to the public in source code form), and must require no special password or key for unpacking, reading or copying.

7. Additional Terms.

"Additional permissions" are terms that supplement the terms of this License by making exceptions from one or more of its conditions. Additional permissions that are applicable to the entire Program shall be treated as though they were included in this License, to the extent that they are valid under applicable law. If additional permissions apply only to part of the Program, that part may be used separately under those permissions, but the entire Program remains governed by this License without regard to the additional permissions.

When you convey a copy of a covered work, you may at your option remove any additional permissions from that copy, or from any part of it. (Additional permissions may be written to require their own removal in certain cases when you modify the work.) You may place additional permissions on material, added by you to a covered work, for which you have or can give appropriate copyright permission.

Notwithstanding any other provision of this License, for material you add to a covered work, you may (if authorized by the copyright holders of that material) supplement the terms of this License with terms:

- a) Disclaiming warranty or limiting liability differently from the terms of sections 15 and 16 of this License; or
- b) Requiring preservation of specified reasonable legal notices or author attributions in that material or in the Appropriate Legal Notices displayed by works containing it; or
- c) Prohibiting misrepresentation of the origin of that material, or requiring that modified versions of such material be marked in reasonable ways as different from the original version; or
- d) Limiting the use for publicity purposes of names of licensors or authors of the material; or
- e) Declining to grant rights under trademark law for use of some trade names, trademarks, or service marks; or
- f) Requiring indemnification of licensors and authors of that material by anyone who conveys the material (or modified versions of it) with contractual assumptions of liability to the recipient, for any liability that these contractual assumptions directly impose on those licensors and authors.

All other non-permissive additional terms are considered "further restrictions" within the meaning of section 10. If the Program as you received it, or any part of it, contains a notice stating that it is governed by this License along with a term that is a further restriction, you may remove that term. If a license document contains a further restriction but permits relicensing or conveying under this License, you may add to a covered work material governed by the terms of that license document, provided that the further restriction does not survive such relicensing or conveying.

If you add terms to a covered work in accord with this section, you must place, in the relevant source files, a statement of the additional terms that apply to those files, or a notice indicating where to find the applicable terms.

Additional terms, permissive or non-permissive, may be stated in the form of a separately written license, or stated as exceptions; the above requirements apply either way.

8. Termination.

You may not propagate or modify a covered work except as expressly provided under this License. Any attempt otherwise to propagate or modify it is void, and will automatically terminate your rights under this License (including any patent licenses granted under the third paragraph of section 11).

However, if you cease all violation of this License, then your license from a particular copyright holder is reinstated (a) provisionally, unless and until the copyright holder explicitly and finally terminates your license, and (b) permanently, if the copyright holder fails to notify you of the violation by some reasonable means prior to 60 days after the cessation.

Moreover, your license from a particular copyright holder is reinstated permanently if the copyright holder notifies you of the violation by some reasonable means, this is the first time you have received notice of violation of this License (for any work) from that copyright holder, and you cure the violation prior to 30 days after your receipt of the notice.

Termination of your rights under this section does not terminate the licenses of parties who have received copies or rights from you under this License. If your rights have been terminated and not permanently reinstated, you do not qualify to receive new licenses for the same material under section 10.

9. Acceptance Not Required for Having Copies.

You are not required to accept this License in order to receive or run a copy of the Program. Ancillary propagation of a covered work occurring solely as a consequence of using peer-to-peer transmission to receive a copy likewise does not require acceptance. However, nothing other than this License grants you permission to propagate or modify any covered work. These actions infringe copyright if you do not accept this License. Therefore, by modifying or propagating a covered work, you indicate your acceptance of this License to do so.

10. Automatic Licensing of Downstream Recipients.

Each time you convey a covered work, the recipient automatically receives a license from the original licensors, to run, modify and propagate that work, subject to this License. You are not responsible for enforcing compliance by third parties with this License.

An "entity transaction" is a transaction transferring control of an organization, or substantially all assets of one, or subdividing an organization, or merging organizations. If propagation of a covered work results from an entity transaction, each party to that transaction who receives a copy of the work also receives whatever licenses to the work the party's predecessor in interest had or could give under the previous paragraph, plus a right to possession of the Corresponding Source of the work from the predecessor in interest, if the predecessor has it or can get it with reasonable efforts.

You may not impose any further restrictions on the exercise of the rights granted or affirmed under this License. For example, you may not impose a license fee, royalty, or other charge for exercise of rights granted under this License, and you may not initiate litigation (including a cross-claim or counterclaim in a lawsuit) alleging that any patent claim is infringed by making, using, selling, offering for sale, or importing the Program or any portion of it.

11. Patents.

A "contributor" is a copyright holder who authorizes use under this License of the Program or a work on which the Program is based. The work thus licensed is called the contributor's "contributor version".

A contributor's "essential patent claims" are all patent claims owned or controlled by the contributor, whether already acquired or hereafter acquired, that would be infringed by some manner, permitted by this License, of making, using, or selling its contributor version, but do not include claims that would be infringed only as a consequence of further modification of the contributor version. For purposes of this definition, "control" includes the right to grant patent sublicenses in a manner consistent with the requirements of this License.

Each contributor grants you a non-exclusive, worldwide, royalty-free patent license under the contributor's essential patent claims, to make, use, sell, offer for sale, import and otherwise run, modify and propagate the contents of its contributor version.

In the following three paragraphs, a "patent license" is any express agreement or commitment, however denominated, not to enforce a patent (such as an express permission to practice a patent or covenant not to sue for patent infringement). To "grant" such a patent license to a party means to make such an agreement or commitment not to enforce a patent against the party.

If you convey a covered work, knowingly relying on a patent license, and the Corresponding Source of the work is not available for anyone to copy, free of charge and under the terms of this License, through a publicly available network server or other readily accessible means, then you must either (1) cause the Corresponding Source to be so available, or (2) arrange to deprive yourself of the benefit of the patent license for this particular work, or (3) arrange, in a manner consistent with the requirements of this License, to extend the patent license to downstream recipients. "Knowingly relying" means you have actual knowledge that, but for the patent license, your conveying the covered work in a country, or your recipient's use of the covered work in a country, would infringe one or more identifiable patents in that country that you have reason to believe are valid.

If, pursuant to or in connection with a single transaction or arrangement, you convey, or propagate by procuring conveyance of, a covered work, and grant a patent license to some of the parties receiving the covered work authorizing them to use, propagate, modify or convey a specific copy of the covered work, then the patent license you grant is automatically extended to all recipients of the covered work and works based on it.

A patent license is "discriminatory" if it does not include within the scope of its coverage, prohibits the exercise of, or is conditioned on the non-exercise of one or more of the rights that are specifically granted under this License. You may not convey a covered work if you are a party to an arrangement with a third party that is in the business of distributing software, under which you make payment to the third party based on the extent of your activity of conveying the work, and under which the third party grants, to any of the parties who would receive the covered work from you, a discriminatory patent license (a) in connection with copies of the covered work conveyed by you (or copies made from those copies), or (b) primarily for and in connection with specific products or compilations that contain the covered work, unless you entered into that arrangement, or that patent license was granted, prior to 28 March 2007.

Nothing in this License shall be construed as excluding or limiting any implied license or other defenses to infringement that may otherwise be available to you under applicable patent law.

12. No Surrender of Others' Freedom.

If conditions are imposed on you (whether by court order, agreement or otherwise) that contradict the conditions of this License, they do not excuse you from the conditions of this License. If you cannot convey a covered work so as to satisfy simultaneously your obligations under this License and any other pertinent obligations, then as a consequence you may not convey it at all. For example, if you agree to terms that obligate you to collect a royalty for further conveying from those to whom you convey the Program, the only way you could satisfy both those terms and this License would be to refrain entirely from conveying the Program.

13. Use with the GNU Affero General Public License.

Notwithstanding any other provision of this License, you have permission to link or combine any covered work with a work licensed under version 3 of the GNU Affero General Public License into a single combined work, and to convey the resulting work. The terms of this License will continue to apply to the part which is the covered work, but the special requirements of the GNU Affero General Public License, section 13, concerning interaction through a network will apply to the combination as such.

14. Revised Versions of this License.

The Free Software Foundation may publish revised and/or new versions of the GNU General Public License from time to time. Such new versions will be similar in spirit to the present version, but may differ in detail to address new problems or concerns.

Each version is given a distinguishing version number. If the Program specifies that a certain numbered version of the GNU General Public License "or any later version" applies to it, you have the option of following the terms and conditions either of that numbered version or of any later version published by the Free Software Foundation. If the Program does not specify a version number of the GNU General Public License, you may choose any version ever published by the Free Software Foundation.

If the Program specifies that a proxy can decide which future versions of the GNU General Public License can be used, that proxy's public statement of acceptance of a version permanently authorizes you to choose that version for the Program.

Later license versions may give you additional or different permissions. However, no additional obligations are imposed on any author or copyright holder as a result of your choosing to follow a later version.

15. Disclaimer of Warranty.

THERE IS NO WARRANTY FOR THE PROGRAM, TO THE EXTENT PERMITTED BY APPLICABLE LAW. EXCEPT WHEN OTHERWISE STATED IN WRITING THE COPYRIGHT HOLDERS AND/OR OTHER PARTIES PROVIDE THE PROGRAM "AS IS" WITHOUT WARRANTY OF ANY KIND, EITHER EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. THE ENTIRE RISK AS TO THE QUALITY AND PERFORMANCE OF THE PROGRAM IS WITH YOU. SHOULD THE PROGRAM PROVE DEFECTIVE, YOU ASSUME THE COST OF ALL NECESSARY SERVICING, REPAIR OR CORRECTION.

16. Limitation of Liability.

IN NO EVENT UNLESS REQUIRED BY APPLICABLE LAW OR AGREED TO IN WRITING WILL ANY COPYRIGHT HOLDER, OR ANY OTHER PARTY WHO MODIFIES AND/OR CONVEYS THE PROGRAM AS PERMITTED ABOVE, BE LIABLE TO YOU FOR DAMAGES, INCLUDING ANY GENERAL, SPECIAL, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES ARISING OUT OF THE USE OR INABILITY TO USE THE PROGRAM (INCLUDING BUT NOT LIMITED TO LOSS OF DATA OR DATA BEING RENDERED INACCURATE OR LOSSES SUSTAINED BY YOU OR THIRD PARTIES OR A FAILURE OF THE PROGRAM TO OPERATE WITH ANY OTHER PROGRAMS), EVEN IF SUCH HOLDER OR OTHER PARTY HAS BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGES.

17. Interpretation of Sections 15 and 16.

If the disclaimer of warranty and limitation of liability provided above cannot be given local legal effect according to their terms, reviewing courts shall apply local law that most closely approximates an absolute waiver of all civil liability in connection with the Program, unless a warranty or assumption of liability accompanies a copy of the Program in return for a fee.

11. GPL-3.0+

GNU General Public License v3.0 or later

Copyright © 2007 Free Software Foundation, Inc. <<https://fsf.org/>>

Everyone is permitted to copy and distribute verbatim copies of this license document, but changing it is not allowed.

Preamble

The GNU General Public License is a free, copyleft license for software and other kinds of works.

The licenses for most software and other practical works are designed to take away your freedom to share and change the works. By contrast, the GNU General Public License is intended to guarantee your freedom to share and change all versions of a program—to make sure it remains free software for all its users. We, the Free Software Foundation, use the GNU General Public License for most of our software; it applies also to any other work released this way by its authors. You can apply it to your programs, too.

When we speak of free software, we are referring to freedom, not price. Our General Public Licenses are designed to make sure that you have the freedom to distribute copies of free software (and charge for them if you wish), that you receive source code or can get it if you want it, that you can change the software or use pieces of it in new free programs, and that you know you can do these things.

To protect your rights, we need to prevent others from denying you these rights or asking you to surrender the rights. Therefore, you have certain responsibilities if you distribute copies of the software, or if you modify it: responsibilities to respect the freedom of others.

For example, if you distribute copies of such a program, whether gratis or for a fee, you must pass on to the recipients the same freedoms that you received. You must make sure that they, too, receive or can get the source code. And you must show them these terms so they know their rights.

Developers that use the GNU GPL protect your rights with two steps: (1) assert copyright on the software, and (2) offer you this License giving you legal permission to copy, distribute and/or modify it.

For the developers' and authors' protection, the GPL clearly explains that there is no warranty for this free software. For both users' and authors' sake, the GPL requires that modified versions be marked as changed, so that their problems will not be attributed erroneously to authors of previous versions.

Some devices are designed to deny users access to install or run modified versions of the software inside them, although the manufacturer can do so. This is fundamentally incompatible with the aim of protecting users' freedom to change the software. The systematic pattern of such abuse occurs in the area of products for individuals to use, which is precisely where it is most unacceptable. Therefore, we have designed this version of the GPL to prohibit the practice for those products. If such problems arise substantially in other domains, we stand ready to extend this provision to those domains in future versions of the GPL, as needed to protect the freedom of users.

Finally, every program is threatened constantly by software patents. States should not allow patents to restrict development and use of software on general-purpose computers, but in those that do, we wish to avoid the special danger that patents applied to a free program could make it effectively proprietary. To prevent this, the GPL assures that patents cannot be used to render the program non-free.

The precise terms and conditions for copying, distribution and modification follow.

TERMS AND CONDITIONS

0. Definitions.

"This License" refers to version 3 of the GNU General Public License.

"Copyright" also means copyright-like laws that apply to other kinds of works, such as semiconductor masks.

"The Program" refers to any copyrightable work licensed under this License. Each licensee is addressed as "you". "Licensees" and "recipients" may be individuals or organizations.

To "modify" a work means to copy from or adapt all or part of the work in a fashion requiring copyright permission, other than the making of an exact copy. The resulting work is called a "modified version" of the earlier work or a work "based on" the earlier work.

A "covered work" means either the unmodified Program or a work based on the Program.

To "propagate" a work means to do anything with it that, without permission, would make you directly or secondarily liable for infringement under applicable copyright law, except executing it on a computer or modifying a private copy. Propagation includes copying, distribution (with or without modification), making available to the public, and in some countries other activities as well.

To "convey" a work means any kind of propagation that enables other parties to make or receive copies. Mere interaction with a user through a computer network, with no transfer of a copy, is not conveying.

An interactive user interface displays "Appropriate Legal Notices" to the extent that it includes a convenient and prominently visible feature that (1) displays an appropriate copyright notice, and (2) tells the user that there is no warranty for the work (except to the extent that warranties are provided), that licensees may convey the work under this License, and how to view a copy of this License. If the interface presents a list of user commands or options, such as a menu, a prominent item in the list meets this criterion.

1. Source Code.

The "source code" for a work means the preferred form of the work for making modifications to it. "Object code" means any non-source form of a work.

A "Standard Interface" means an interface that either is an official standard defined by a recognized standards body, or, in the case of interfaces specified for a particular programming language, one that is widely used among developers working in that language.

The "System Libraries" of an executable work include anything, other than the work as a whole, that (a) is included in the normal form of packaging a Major Component, but which is not part of that Major Component, and (b) serves only to enable use of the work with that Major Component, or to implement a Standard Interface for which an implementation is available to the public in source code form. A "Major Component", in this context, means a major essential component (kernel, window system, and so on) of the specific operating system (if any) on which the executable work runs, or a compiler used to produce the work, or an object code interpreter used to run it.

The "Corresponding Source" for a work in object code form means all the source code needed to generate, install, and (for an executable work) run the object code and to modify the work, including scripts to control those activities. However, it does not include the work's System Libraries, or general-purpose tools or generally available free programs which are used unmodified in performing those activities but which are not part of the work. For example, Corresponding Source includes interface definition files associated with source files for the work, and the source code for shared libraries and dynamically linked subprograms that the work is specifically designed to require, such as by intimate data communication or control flow between those subprograms and other parts of the work.

The Corresponding Source need not include anything that users can regenerate automatically from other parts of the Corresponding Source.

The Corresponding Source for a work in source code form is that same work.

2. Basic Permissions.

All rights granted under this License are granted for the term of copyright on the Program, and are irrevocable provided the stated conditions are met. This License explicitly affirms your unlimited permission to run the unmodified Program. The output from running a covered work is covered by this License only if the output, given its content, constitutes a covered work. This License acknowledges your rights of fair use or other equivalent, as provided by copyright law.

You may make, run and propagate covered works that you do not convey, without conditions so long as your license otherwise remains in force. You may convey covered works to others for the sole purpose of having them make modifications exclusively for you, or provide you with facilities for running those works, provided that you comply with the terms of this License in conveying all material for which you do not control copyright. Those thus making or running the covered works for you must do so exclusively on your behalf, under your direction and control, on terms that prohibit them from making any copies of your copyrighted material outside their relationship with you.

Conveying under any other circumstances is permitted solely under the conditions stated below. Sublicensing is not allowed; section 10 makes it unnecessary.

3. Protecting Users' Legal Rights From Anti-Circumvention Law.

No covered work shall be deemed part of an effective technological measure under any applicable law fulfilling obligations under article 11 of the WIPO copyright treaty adopted on 20 December 1996, or similar laws prohibiting or restricting circumvention of such measures.

When you convey a covered work, you waive any legal power to forbid circumvention of technological measures to the extent such circumvention is effected by exercising rights under this License with respect to the covered work, and you disclaim any intention to limit operation or modification of the work as a means of enforcing, against the work's users, your or third parties' legal rights to forbid circumvention of technological measures.

4. Conveying Verbatim Copies.

You may convey verbatim copies of the Program's source code as you receive it, in any medium, provided that you conspicuously and appropriately publish on each copy an appropriate copyright notice; keep intact all notices stating that this License and any non-permissive terms added in accord with section 7 apply to the code; keep intact all notices of the absence of any warranty; and give all recipients a copy of this License along with the Program.

You may charge any price or no price for each copy that you convey, and you may offer support or warranty protection for a fee.

5. Conveying Modified Source Versions.

You may convey a work based on the Program, or the modifications to produce it from the Program, in the form of source code under the terms of section 4, provided that you also meet all of these conditions:

a) The work must carry prominent notices stating that you modified it, and giving a relevant date.

b) The work must carry prominent notices stating that it is released under this License and any conditions added under section 7. This requirement modifies the requirement in section 4 to "keep intact all notices".

c) You must license the entire work, as a whole, under this License to anyone who comes into possession of a copy. This License will therefore apply, along with any applicable section 7 additional terms, to the whole of the work, and all its parts, regardless of how they are packaged. This License gives no permission to license the work in any other way, but it does not invalidate such permission if you have separately received it.

d) If the work has interactive user interfaces, each must display Appropriate Legal Notices; however, if the Program has interactive interfaces that do not display Appropriate Legal Notices, your work need not make them do so.

A compilation of a covered work with other separate and independent works, which are not by their nature extensions of the covered work, and which are not combined with it such as to form a larger program, in or on a volume of a storage or distribution medium, is called an "aggregate" if the compilation and its resulting copyright are not used to limit the access or legal rights of the compilation's users beyond what the individual works permit. Inclusion of a covered work in an aggregate does not cause this License to apply to the other parts of the aggregate.

6. Conveying Non-Source Forms.

You may convey a covered work in object code form under the terms of sections 4 and 5, provided that you also convey the machine-readable Corresponding Source under the terms of this License, in one of these ways:

a) Convey the object code in, or embodied in, a physical product (including a physical distribution medium), accompanied by the Corresponding Source fixed on a durable physical medium customarily used for software interchange.

b) Convey the object code in, or embodied in, a physical product (including a physical distribution medium), accompanied by a written offer, valid for at least three years and valid for as long as you offer spare parts or customer support for that product model, to give anyone who possesses the object code either (1) a copy of the Corresponding Source for all the software in the product that is covered by this License, on a durable physical medium customarily used for software interchange, for a price no more than your reasonable cost of physically performing this conveying of source, or (2) access to copy the Corresponding Source from a network server at no charge.

c) Convey individual copies of the object code with a copy of the written offer to provide the Corresponding Source. This alternative is allowed only occasionally and noncommercially, and only if you received the object code with such an offer, in accord with subsection 6b.

d) Convey the object code by offering access from a designated place (gratis or for a charge), and offer equivalent access to the Corresponding Source in the same way through the same place at no further charge. You need not require recipients to copy the Corresponding Source along with the object code. If the place to copy the object code is a network server, the Corresponding Source may be on a different server (operated by you or a third party) that supports equivalent copying facilities, provided you maintain clear directions next to the object code saying where to find the Corresponding Source. Regardless of what server hosts the Corresponding Source, you remain obligated to ensure that it is available for as long as needed to satisfy these requirements.

e) Convey the object code using peer-to-peer transmission, provided you inform other peers where the object code and Corresponding Source of the work are being offered to the general public at no charge under subsection 6d.

A separable portion of the object code, whose source code is excluded from the Corresponding Source as a System Library, need not be included in conveying the object code work.

A "User Product" is either (1) a "consumer product", which means any tangible personal property which is normally used for personal, family, or household purposes, or (2) anything designed or sold for incorporation into a dwelling. In determining whether a product is a consumer product, doubtful cases shall be resolved in favor of coverage. For a particular product received by a particular user, "normally used" refers to a typical or common use of that class of product, regardless of the status of the particular user or of the way in which the particular user actually uses, or expects or is expected to use, the product. A product is a consumer product regardless of whether the product has substantial commercial, industrial or non-consumer uses, unless such uses represent the only significant mode of use of the product.

"Installation Information" for a User Product means any methods, procedures, authorization keys, or other information required to install and execute modified versions of a covered work in that User Product from a modified version of its Corresponding Source. The information must suffice to ensure that the continued functioning of the modified object code is in no case prevented or interfered with solely because modification has been made.

If you convey an object code work under this section in, or with, or specifically for use in, a User Product, and the conveying occurs as part of a transaction in which the right of possession and use of the User Product is transferred to the recipient in perpetuity or for a fixed term (regardless of how the transaction is characterized), the Corresponding Source conveyed under this section must be accompanied by the Installation Information. But this requirement does not apply if neither you nor any third party retains the ability to install modified object code on the User Product (for example, the work has been installed in ROM).

The requirement to provide Installation Information does not include a requirement to continue to provide support service, warranty, or updates for a work that has been modified or installed by the recipient, or for the User Product in which it has been modified or installed. Access to a network may be denied when the modification itself materially and adversely affects the operation of the network or violates the rules and protocols for communication across the network.

Corresponding Source conveyed, and Installation Information provided, in accord with this section must be in a format that is publicly documented (and with an implementation available to the public in source code form), and must require no special password or key for unpacking, reading or copying.

7. Additional Terms.

"Additional permissions" are terms that supplement the terms of this License by making exceptions from one or more of its conditions. Additional permissions that are applicable to the entire Program shall be treated as though they were included in this License, to the extent that they are valid under applicable law. If additional permissions apply only to part of the Program, that part may be used separately under those permissions, but the entire Program remains governed by this License without regard to the additional permissions.

When you convey a copy of a covered work, you may at your option remove any additional permissions from that copy, or from any part of it. (Additional permissions may be written to require their own removal in certain cases when you modify the work.) You may place additional permissions on material, added by you to a covered work, for which you have or can give appropriate copyright permission.

Notwithstanding any other provision of this License, for material you add to a covered work, you may (if authorized by the copyright holders of that material) supplement the terms of this License with terms:

a) Disclaiming warranty or limiting liability differently from the terms of sections 15 and 16 of this License; or

b) Requiring preservation of specified reasonable legal notices or author attributions in that material or in the Appropriate Legal Notices displayed by works containing it; or

c) Prohibiting misrepresentation of the origin of that material, or requiring that modified versions of such material be marked in reasonable ways as different from the original version; or

d) Limiting the use for publicity purposes of names of licensors or authors of the material; or

e) Declining to grant rights under trademark law for use of some trade names, trademarks, or service marks; or

f) Requiring indemnification of licensors and authors of that material by anyone who conveys the material (or modified versions of it) with contractual assumptions of liability to the recipient, for any liability that these contractual assumptions directly impose on those licensors and authors.

All other non-permissive additional terms are considered "further restrictions" within the meaning of section 10. If the Program as you received it, or any part of it, contains a notice stating that it is governed by this License along with a term that is a further restriction, you may remove that term. If a license document contains a further restriction but permits relicensing or conveying under this License, you may add to a covered work material governed by the terms of that license document, provided that the further restriction does not survive such relicensing or conveying.

If you add terms to a covered work in accord with this section, you must place, in the relevant source files, a statement of the additional terms that apply to those files, or a notice indicating where to find the applicable terms.

Additional terms, permissive or non-permissive, may be stated in the form of a separately written license, or stated as exceptions; the above requirements apply either way.

8. Termination.

You may not propagate or modify a covered work except as expressly provided under this License. Any attempt otherwise to propagate or modify it is void, and will automatically terminate your rights under this License (including any patent licenses granted under the third paragraph of section 11).

However, if you cease all violation of this License, then your license from a particular copyright holder is reinstated (a) provisionally, unless and until the copyright holder explicitly and finally terminates your license, and (b) permanently, if the copyright holder fails to notify you of the violation by some reasonable means prior to 60 days after the cessation.

Moreover, your license from a particular copyright holder is reinstated permanently if the copyright holder notifies you of the violation by some reasonable means, this is the first time you have received notice of violation of this License (for any work) from that copyright holder, and you cure the violation prior to 30 days after your receipt of the notice.

Termination of your rights under this section does not terminate the licenses of parties who have received copies or rights from you under this License. If your rights have been terminated and not permanently reinstated, you do not qualify to receive new licenses for the same material under section 10.

9. Acceptance Not Required for Having Copies.

You are not required to accept this License in order to receive or run a copy of the Program. Ancillary propagation of a covered work occurring solely as a consequence of using peer-to-peer transmission to receive a copy likewise does not require acceptance. However, nothing other than this License grants you permission to propagate or modify any covered work. These actions infringe copyright if you do not accept this License. Therefore, by modifying or propagating a covered work, you indicate your acceptance of this License to do so.

10. Automatic Licensing of Downstream Recipients.

Each time you convey a covered work, the recipient automatically receives a license from the original licensors, to run, modify and propagate that work, subject to this License. You are not responsible for enforcing compliance by third parties with this License.

An "entity transaction" is a transaction transferring control of an organization, or substantially all assets of one, or subdividing an organization, or merging organizations. If propagation of a covered work results from an entity transaction, each party to that transaction who receives a copy of the work also receives whatever licenses to the work the party's predecessor in interest had or could give under the previous paragraph, plus a right to possession of the Corresponding Source of the work from the predecessor in interest, if the predecessor has it or can get it with reasonable efforts.

You may not impose any further restrictions on the exercise of the rights granted or affirmed under this License. For example, you may not impose a license fee, royalty, or other charge for exercise of rights granted under this License, and you may not initiate litigation (including a cross-claim or counterclaim in a lawsuit) alleging that any patent claim is infringed by making, using, selling, offering for sale, or importing the Program or any portion of it.

11. Patents.

A "contributor" is a copyright holder who authorizes use under this License of the Program or a work on which the Program is based. The work thus licensed is called the contributor's "contributor version".

A contributor's "essential patent claims" are all patent claims owned or controlled by the contributor, whether already acquired or hereafter acquired, that would be infringed by some manner, permitted by this License, of making, using, or selling its contributor version, but do not include claims that would be infringed only as a consequence of further modification of the contributor version. For purposes of this definition, "control" includes the right to grant patent sublicenses in a manner consistent with the requirements of this License.

Each contributor grants you a non-exclusive, worldwide, royalty-free patent license under the contributor's essential patent claims, to make, use, sell, offer for sale, import and otherwise run, modify and propagate the contents of its contributor version.

In the following three paragraphs, a "patent license" is any express agreement or commitment, however denominated, not to enforce a patent (such as an express permission to practice a patent or covenant not to sue for patent infringement). To "grant" such a patent license to a party means to make such an agreement or commitment not to enforce a patent against the party.

If you convey a covered work, knowingly relying on a patent license, and the Corresponding Source of the work is not available for anyone to copy, free of charge and under the terms of this License, through a publicly available network server or other readily accessible means, then you must either (1) cause the Corresponding Source to be so available, or (2) arrange to deprive yourself of the benefit of the patent license for this particular work, or (3) arrange, in a manner consistent with the requirements of this License, to extend the patent license to downstream recipients. "Knowingly relying" means you have actual knowledge that, but for the patent license, your conveying the covered work in a country, or your recipient's use of the covered work in a country, would infringe one or more identifiable patents in that country that you have reason to believe are valid.

If, pursuant to or in connection with a single transaction or arrangement, you convey, or propagate by procuring conveyance of, a covered work, and grant a patent license to some of the parties receiving the covered work authorizing them to use, propagate, modify or convey a specific copy of the covered work, then the patent license you grant is automatically extended to all recipients of the covered work and works based on it.

A patent license is "discriminatory" if it does not include within the scope of its coverage, prohibits the exercise of, or is conditioned on the non-exercise of one or more of the rights that are specifically granted under this License. You may not convey a covered work if you are a party to an arrangement with a third party that is in the business of distributing software, under which you make payment to the third party based on the extent of your activity of conveying the work, and under which the third party grants, to any of the parties who would receive the covered work from you, a discriminatory patent license (a) in connection with copies of the covered work conveyed by you (or copies made from those copies), or (b) primarily for and in connection with specific products or compilations that contain the covered work, unless you entered into that arrangement, or that patent license was granted, prior to 28 March 2007.

Nothing in this License shall be construed as excluding or limiting any implied license or other defenses to infringement that may otherwise be available to you under applicable patent law.

12. No Surrender of Others' Freedom.

If conditions are imposed on you (whether by court order, agreement or otherwise) that contradict the conditions of this License, they do not excuse you from the conditions of this License. If you cannot convey a covered work so as to satisfy simultaneously your obligations under this License and any other pertinent obligations, then as a consequence you may not convey it at all. For example, if you agree to terms that obligate you to collect a royalty for further conveying from those to whom you convey the Program, the only way you could satisfy both those terms and this License would be to refrain entirely from conveying the Program.

13. Use with the GNU Affero General Public License.

Notwithstanding any other provision of this License, you have permission to link or combine any covered work with a work licensed under version 3 of the GNU Affero General Public License into a single combined work, and to convey the resulting work. The terms of this License will continue to apply to the part which is the covered work, but the special requirements of the GNU Affero General Public License, section 13, concerning interaction through a network will apply to the combination as such.

14. Revised Versions of this License.

The Free Software Foundation may publish revised and/or new versions of the GNU General Public License from time to time. Such new versions will be similar in spirit to the present version, but may differ in detail to address new problems or concerns.

Each version is given a distinguishing version number. If the Program specifies that a certain numbered version of the GNU General Public License "or any later version" applies to it, you have the option of following the terms and conditions either of that numbered version or of any later version published by the Free Software Foundation. If the Program does not specify a version number of the GNU General Public License, you may choose any version ever published by the Free Software Foundation.

If the Program specifies that a proxy can decide which future versions of the GNU General Public License can be used, that proxy's public statement of acceptance of a version permanently authorizes you to choose that version for the Program.

Later license versions may give you additional or different permissions. However, no additional obligations are imposed on any author or copyright holder as a result of your choosing to follow a later version.

15. Disclaimer of Warranty.

THERE IS NO WARRANTY FOR THE PROGRAM, TO THE EXTENT PERMITTED BY APPLICABLE LAW. EXCEPT WHEN OTHERWISE STATED IN WRITING THE COPYRIGHT HOLDERS AND/OR OTHER PARTIES PROVIDE THE PROGRAM "AS IS" WITHOUT WARRANTY OF ANY KIND, EITHER EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. THE ENTIRE RISK AS TO THE QUALITY AND PERFORMANCE OF THE PROGRAM IS WITH YOU. SHOULD THE PROGRAM PROVE DEFECTIVE, YOU ASSUME THE COST OF ALL NECESSARY SERVICING, REPAIR OR CORRECTION.

16. Limitation of Liability.

IN NO EVENT UNLESS REQUIRED BY APPLICABLE LAW OR AGREED TO IN WRITING WILL ANY COPYRIGHT HOLDER, OR ANY OTHER PARTY WHO MODIFIES AND/OR CONVEYS THE PROGRAM AS PERMITTED ABOVE, BE LIABLE TO YOU FOR DAMAGES, INCLUDING ANY GENERAL, SPECIAL, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES ARISING OUT OF THE USE OR INABILITY TO USE THE PROGRAM (INCLUDING BUT NOT LIMITED TO LOSS OF DATA OR DATA BEING RENDERED INACCURATE OR LOSSES SUSTAINED BY YOU OR THIRD PARTIES OR A FAILURE OF THE PROGRAM TO OPERATE WITH ANY OTHER PROGRAMS), EVEN IF SUCH HOLDER OR OTHER PARTY HAS BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGES.

17. Interpretation of Sections 15 and 16.

If the disclaimer of warranty and limitation of liability provided above cannot be given local legal effect according to their terms, reviewing courts shall apply local law that most closely approximates an absolute waiver of all civil liability in connection with the Program, unless a warranty or assumption of liability accompanies a copy of the Program in return for a fee.

12. GPL-3.0-with-GCC-exception

GNU General Public License v3.0 w/GCC Runtime Library exception

General information: <http://www.gnu.org/licenses/gcc-exception.html>

Copyright (C) 2009 Free Software Foundation, Inc. <<http://fsf.org/>>

Everyone is permitted to copy and distribute verbatim copies of this license document, but changing it is not allowed.

This GCC Runtime Library Exception ("Exception") is an additional permission under section 7 of the GNU General Public License, version 3 ("GPLv3"). It applies to a given file (the "Runtime Library") that bears a notice placed by the copyright holder of the file stating that the file is governed by GPLv3 along with this Exception.

When you use GCC to compile a program, GCC may combine portions of certain GCC header files and runtime libraries with the compiled program. The purpose of this Exception is to allow compilation of non-GPL (including proprietary) programs to use, in this way, the header files and runtime libraries covered by this Exception.

0. Definitions.

A file is an "Independent Module" if it either requires the Runtime Library for execution after a Compilation Process, or makes use of an interface provided by the Runtime Library, but is not otherwise based on the Runtime Library.

"GCC" means a version of the GNU Compiler Collection, with or without modifications, governed by version 3 (or a specified later version) of the GNU General Public License (GPL) with the option of using any subsequent versions published by the FSF.

"GPL-compatible Software" is software whose conditions of propagation, modification and use would permit combination with GCC in accord with the license of GCC.

"Target Code" refers to output from any compiler for a real or virtual target processor architecture, in executable form or suitable for input to an assembler, loader, linker and/or execution phase. Notwithstanding that, Target Code does not include data in any format that is used as a compiler intermediate representation, or used for producing a compiler intermediate representation.

The "Compilation Process" transforms code entirely represented in non-intermediate languages designed for human-written code, and/or in Java Virtual Machine byte code, into Target Code. Thus, for example, use of source code generators and preprocessors need not be considered part of the Compilation Process, since the Compilation Process can be understood as starting with the output of the generators or preprocessors.

A Compilation Process is "Eligible" if it is done using GCC, alone or with other GPL-compatible software, or if it is done without using any work based on GCC. For example, using non-GPL-compatible Software to optimize any GCC intermediate representations would not qualify as an Eligible Compilation Process.

1. Grant of Additional Permission.

You have permission to propagate a work of Target Code formed by combining the Runtime Library with Independent Modules, even if such propagation would otherwise violate the terms of GPLv3, provided that all Target Code was generated by Eligible Compilation Processes. You may then convey such a combination under terms of your choice, consistent with the licensing of the Independent Modules.

2. No Weakening of GCC Copyleft.

The availability of this Exception does not imply any general presumption that third-party software is unaffected by the copyleft requirements of the license of GCC.

13. LGPL-2.0

GNU Library General Public License v2 only

Copyright (C) 1991 Free Software Foundation, Inc.

51 Franklin St, Fifth Floor, Boston, MA 02110-1301, USA

Everyone is permitted to copy and distribute verbatim copies of this license document, but changing it is not allowed.

[This is the first released version of the library GPL. It is numbered 2 because it goes with version 2 of the ordinary GPL.]

Preamble

The licenses for most software are designed to take away your freedom to share and change it. By contrast, the GNU General Public Licenses are intended to guarantee your freedom to share and change free software--to make sure the software is free for all its users.

This license, the Library General Public License, applies to some specially designated Free Software Foundation software, and to any other libraries whose authors decide to use it. You can use it for your libraries, too.

When we speak of free software, we are referring to freedom, not price. Our General Public Licenses are designed to make sure that you have the freedom to distribute copies of free software (and charge for this service if you wish), that you receive source code or can get it if you want it, that you can change the software or use pieces of it in new free programs; and that you know you can do these things.

To protect your rights, we need to make restrictions that forbid anyone to deny you these rights or to ask you to surrender the rights. These restrictions translate to certain responsibilities for you if you distribute copies of the library, or if you modify it.

For example, if you distribute copies of the library, whether gratis or for a fee, you must give the recipients all the rights that we gave you. You must make sure that they, too, receive or can get the source code. If you link a program with the library, you must provide complete object files to the recipients so that they can relink them with the library, after making changes to the library and recompiling it. And you must show them these terms so they know their rights.

Our method of protecting your rights has two steps: (1) copyright the library, and (2) offer you this license which gives you legal permission to copy, distribute and/or modify the library.

Also, for each distributor's protection, we want to make certain that everyone understands that there is no warranty for this free library. If the library is modified by someone else and passed on, we want its recipients to know that what they have is not the original version, so that any problems introduced by others will not reflect on the original authors' reputations.

Finally, any free program is threatened constantly by software patents. We wish to avoid the danger that companies distributing free software will individually obtain patent licenses, thus in effect transforming the program into proprietary software. To prevent this, we have made it clear that any patent must be licensed for everyone's free use or not licensed at all.

Most GNU software, including some libraries, is covered by the ordinary GNU General Public License, which was designed for utility programs. This license, the GNU Library General Public License, applies to certain designated libraries. This license is quite different from the ordinary one; be sure to read it in full, and don't assume that anything in it is the same as in the ordinary license.

The reason we have a separate public license for some libraries is that they blur the distinction we usually make between modifying or adding to a program and simply using it. Linking a program with a library, without changing the library, is in some sense simply using the library, and is analogous to running a utility program or application program. However, in a textual and legal sense, the linked executable is a combined work, a derivative of the original library, and the ordinary General Public License treats it as such.

Because of this blurred distinction, using the ordinary General Public License for libraries did not effectively promote software sharing, because most developers did not use the libraries. We concluded that weaker conditions might promote sharing better.

However, unrestricted linking of non-free programs would deprive the users of those programs of all benefit from the free status of the libraries themselves. This Library General Public License is intended to permit developers of non-free programs to use free libraries, while preserving your freedom as a user of such programs to change the free libraries that are incorporated in them. (We have not seen how to achieve this as regards changes in header files, but we have achieved it as regards changes in the actual functions of the Library.) The hope is that this will lead to faster development of free libraries.

The precise terms and conditions for copying, distribution and modification follow. Pay close attention to the difference between a "work based on the library" and a "work that uses the library". The former contains code derived from the library, while the latter only works together with the library.

Note that it is possible for a library to be covered by the ordinary General Public License rather than by this special one.

TERMS AND CONDITIONS FOR COPYING, DISTRIBUTION AND MODIFICATION

0. This License Agreement applies to any software library which contains a notice placed by the copyright holder or other authorized party saying it may be distributed under the terms of this Library General Public License (also called "this License"). Each licensee is addressed as "you".

A "library" means a collection of software functions and/or data prepared so as to be conveniently linked with application programs (which use some of those functions and data) to form executables.

The "Library", below, refers to any such software library or work which has been distributed under these terms. A "work based on the Library" means either the Library or any derivative work under copyright law: that is to say, a work containing the Library or a portion of it, either verbatim or with modifications and/or translated straightforwardly into another language. (Hereinafter, translation is included without limitation in the term "modification".)

"Source code" for a work means the preferred form of the work for making modifications to it. For a library, complete source code means all the source code for all modules it contains, plus any associated interface definition files, plus the scripts used to control compilation and installation of the library.

Activities other than copying, distribution and modification are not covered by this License; they are outside its scope. The act of running a program using the Library is not restricted, and output from such a program is covered only if its contents constitute a work based on the Library (independent of the use of the Library in a tool for writing it). Whether that is true depends on what the Library does and what the program that uses the Library does.

1. You may copy and distribute verbatim copies of the Library's complete source code as you receive it, in any medium, provided that you conspicuously and appropriately publish on each copy an appropriate copyright notice and disclaimer of warranty; keep intact all the notices that refer to this License and to the absence of any warranty; and distribute a copy of this License along with the Library.

You may charge a fee for the physical act of transferring a copy, and you may at your option offer warranty protection in exchange for a fee.

2. You may modify your copy or copies of the Library or any portion of it, thus forming a work based on the Library, and copy and distribute such modifications or work under the terms of Section 1 above, provided that you also meet all of these conditions:

- The modified work must itself be a software library.
- You must cause the files modified to carry prominent notices stating that you changed the files and the date of any change.
- You must cause the whole of the work to be licensed at no charge to all third parties under the terms of this License.
- If a facility in the modified Library refers to a function or a table of data to be supplied by an application program that uses the facility, other than as an argument passed when the facility is invoked, then you must make a good faith effort to ensure that, in the event an application does not supply such function or table, the facility still operates, and performs whatever part of its purpose remains meaningful.

(For example, a function in a library to compute square roots has a purpose that is entirely well-defined independent of the application. Therefore, Subsection 2d requires that any application-supplied function or table used by this function must be optional: if the application does not supply it, the square root function must still compute square roots.)

These requirements apply to the modified work as a whole. If identifiable sections of that work are not derived from the Library, and can be reasonably considered independent and separate works in themselves, then this License, and its terms, do not apply to those sections when you distribute them as separate works. But when you distribute the same sections as part of a whole which is a work based on the Library, the distribution of the whole must be on the terms of this License, whose permissions for other licensees extend to the entire whole, and thus to each and every part regardless of who wrote it.

Thus, it is not the intent of this section to claim rights or contest your rights to work written entirely by you; rather, the intent is to exercise the right to control the distribution of derivative or collective works based on the Library.

In addition, mere aggregation of another work not based on the Library with the Library (or with a work based on the Library) on a volume of a storage or distribution medium does not bring the other work under the scope of this License.

3. You may opt to apply the terms of the ordinary GNU General Public License instead of this License to a given copy of the Library. To do this, you must alter all the notices that refer to this License, so that they refer to the ordinary GNU General Public License, version 2, instead of to this License. (If a newer version than version 2 of the ordinary GNU General Public License has appeared, then you can specify that version instead if you wish.) Do not make any other change in these notices.

Once this change is made in a given copy, it is irreversible for that copy, so the ordinary GNU General Public License applies to all subsequent copies and derivative works made from that copy.

This option is useful when you wish to copy part of the code of the Library into a program that is not a library.

4. You may copy and distribute the Library (or a portion or derivative of it, under Section 2) in object code or executable form under the terms of Sections 1 and 2 above provided that you accompany it with the complete corresponding machine-readable source code, which must be distributed under the terms of Sections 1 and 2 above on a medium customarily used for software interchange.

If distribution of object code is made by offering access to copy from a designated place, then offering equivalent access to copy the source code from the same place satisfies the requirement to distribute the source code, even though third parties are not compelled to copy the source along with the object code.

5. A program that contains no derivative of any portion of the Library, but is designed to work with the Library by being compiled or linked with it, is called a "work that uses the Library". Such a work, in isolation, is not a derivative work of the Library, and therefore falls outside the scope of this License.

However, linking a "work that uses the Library" with the Library creates an executable that is a derivative of the Library (because it contains portions of the Library), rather than a "work that uses the library". The executable is therefore covered by this License. Section 6 states terms for distribution of such executables.

When a "work that uses the Library" uses material from a header file that is part of the Library, the object code for the work may be a derivative work of the Library even though the source code is not. Whether this is true is especially significant if the work can be linked without the Library, or if the work is itself a library. The threshold for this to be true is not precisely defined by law.

If such an object file uses only numerical parameters, data structure layouts and accessors, and small macros and small inline functions (ten lines or less in length), then the use of the object file is unrestricted, regardless of whether it is legally a derivative work. (Executables containing this object code plus portions of the Library will still fall under Section 6.)

Otherwise, if the work is a derivative of the Library, you may distribute the object code for the work under the terms of Section 6. Any executables containing that work also fall under Section 6, whether or not they are linked directly with the Library itself.

6. As an exception to the Sections above, you may also compile or link a "work that uses the Library" with the Library to produce a work containing portions of the Library, and distribute that work under terms of your choice, provided that the terms permit modification of the work for the customer's own use and reverse engineering for debugging such modifications.

You must give prominent notice with each copy of the work that the Library is used in it and that the Library and its use are covered by this License. You must supply a copy of this License. If the work during execution displays copyright notices, you must include the copyright notice for the Library among them, as well as a reference directing the user to the copy of this License. Also, you must do one of these things:

a) Accompany the work with the complete corresponding machine-readable source code for the Library including whatever changes were used in the work (which must be distributed under Sections 1 and 2 above); and, if the work is an executable linked with the Library, with the complete machine-readable "work that uses the Library", as object code and/or source code, so that the user can modify the Library and then relink to produce a modified executable containing the modified Library. (It is understood that the user who changes the contents of definitions files in the Library will not necessarily be able to recompile the application to use the modified definitions.)

b) Accompany the work with a written offer, valid for at least three years, to give the same user the materials specified in Subsection 6a, above, for a charge no more than the cost of performing this distribution.

c) If distribution of the work is made by offering access to copy from a designated place, offer equivalent access to copy the above specified materials from the same place.

d) Verify that the user has already received a copy of these materials or that you have already sent this user a copy.

For an executable, the required form of the "work that uses the Library" must include any data and utility programs needed for reproducing the executable from it. However, as a special exception, the source code distributed need not include anything that is normally distributed (in either source or binary form) with the major components (compiler, kernel, and so on) of the operating system on which the executable runs, unless that component itself accompanies the executable.

It may happen that this requirement contradicts the license restrictions of other proprietary libraries that do not normally accompany the operating system. Such a contradiction means you cannot use both them and the Library together in an executable that you distribute.

7. You may place library facilities that are a work based on the Library side-by-side in a single library together with other library facilities not covered by this License, and distribute such a combined library, provided that the separate distribution of the work based on the Library and of the other library facilities is otherwise permitted, and provided that you do these two things:

a) Accompany the combined library with a copy of the same work based on the Library, uncombined with any other library facilities. This must be distributed under the terms of the Sections above.

b) Give prominent notice with the combined library of the fact that part of it is a work based on the Library, and explaining where to find the accompanying uncombined form of the same work.

8. You may not copy, modify, sublicense, link with, or distribute the Library except as expressly provided under this License. Any attempt otherwise to copy, modify, sublicense, link with, or distribute the Library is void, and will automatically terminate your rights under this License. However, parties who have received copies, or rights, from you under this License will not have their licenses terminated so long as such parties remain in full compliance.

9. You are not required to accept this License, since you have not signed it. However, nothing else grants you permission to modify or distribute the Library or its derivative works. These actions are prohibited by law if you do not accept this License. Therefore, by modifying or distributing the Library (or any work based on the Library), you indicate your acceptance of this License to do so, and all its terms and conditions for copying, distributing or modifying the Library or works based on it.

10. Each time you redistribute the Library (or any work based on the Library), the recipient automatically receives a license from the original licensor to copy, distribute, link with or modify the Library subject to these terms and conditions. You may not impose any further restrictions on the recipients' exercise of the rights granted herein. You are not responsible for enforcing compliance by third parties to this License.

11. If, as a consequence of a court judgment or allegation of patent infringement or for any other reason (not limited to patent issues), conditions are imposed on you (whether by court order, agreement or otherwise) that contradict the conditions of this License, they do not excuse you from the conditions of this License. If you cannot distribute so as to satisfy simultaneously your obligations under this License and any other pertinent obligations, then as a consequence you may not distribute the Library at all. For example, if a patent license would not permit royalty-free redistribution of the Library by all those who receive copies directly or indirectly through you, then the only way you could satisfy both it and this License would be to refrain entirely from distribution of the Library.

If any portion of this section is held invalid or unenforceable under any particular circumstance, the balance of the section is intended to apply, and the section as a whole is intended to apply in other circumstances.

It is not the purpose of this section to induce you to infringe any patents or other property right claims or to contest validity of any such claims; this section has the sole purpose of protecting the integrity of the free software distribution system which is implemented by public license practices. Many people have made generous contributions to the wide range of software distributed through that system in reliance on consistent application of that system; it is up to the author/donor to decide if he or she is willing to distribute software through any other system and a licensee cannot impose that choice.

This section is intended to make thoroughly clear what is believed to be a consequence of the rest of this License.

12. If the distribution and/or use of the Library is restricted in certain countries either by patents or by copyrighted interfaces, the original copyright holder who places the Library under this License may add an explicit geographical distribution limitation excluding those countries, so that distribution is permitted only in or among countries not thus excluded. In such case, this License incorporates the limitation as if written in the body of this License.

13. The Free Software Foundation may publish revised and/or new versions of the Library General Public License from time to time. Such new versions will be similar in spirit to the present version, but may differ in detail to address new problems or concerns.

Each version is given a distinguishing version number. If the Library specifies a version number of this License which applies to it and "any later version", you have the option of following the terms and conditions either of that version or of any later version published by the Free Software Foundation. If the Library does not specify a license version number, you may choose any version ever published by the Free Software Foundation.

14. If you wish to incorporate parts of the Library into other free programs whose distribution conditions are incompatible with these, write to the author to ask for permission. For software which is copyrighted by the Free Software Foundation, write to the Free Software Foundation; we sometimes make exceptions for this. Our decision will be guided by the two goals of preserving the free status of all derivatives of our free software and of promoting the sharing and reuse of software generally.

NO WARRANTY

15. BECAUSE THE LIBRARY IS LICENSED FREE OF CHARGE, THERE IS NO WARRANTY FOR THE LIBRARY, TO THE EXTENT PERMITTED BY APPLICABLE LAW. EXCEPT WHEN OTHERWISE STATED IN WRITING THE COPYRIGHT HOLDERS AND/OR OTHER PARTIES PROVIDE THE LIBRARY "AS IS" WITHOUT WARRANTY OF ANY KIND, EITHER EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. THE ENTIRE RISK AS TO THE QUALITY AND PERFORMANCE OF THE LIBRARY IS WITH YOU. SHOULD THE LIBRARY PROVE DEFECTIVE, YOU ASSUME THE COST OF ALL NECESSARY SERVICING, REPAIR OR CORRECTION.

16. IN NO EVENT UNLESS REQUIRED BY APPLICABLE LAW OR AGREED TO IN WRITING WILL ANY COPYRIGHT HOLDER, OR ANY OTHER PARTY WHO MAY MODIFY AND/OR REDISTRIBUTE THE LIBRARY AS PERMITTED ABOVE, BE LIABLE TO YOU FOR DAMAGES, INCLUDING ANY GENERAL, SPECIAL, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES ARISING OUT OF THE USE OR INABILITY TO USE THE LIBRARY (INCLUDING BUT NOT LIMITED TO LOSS OF DATA OR DATA BEING RENDERED INACCURATE OR LOSSES SUSTAINED BY YOU OR THIRD PARTIES OR A FAILURE OF THE LIBRARY TO OPERATE WITH ANY OTHER SOFTWARE), EVEN IF SUCH HOLDER OR OTHER PARTY HAS BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGES.

14. LGPL-2.1

GNU Lesser General Public License v2.1 only

Copyright (C) 1991, 1999 Free Software Foundation, Inc.

51 Franklin Street, Fifth Floor, Boston, MA 02110-1301 USA

Everyone is permitted to copy and distribute verbatim copies of this license document, but changing it is not allowed.

[This is the first released version of the Lesser GPL. It also counts as the successor of the GNU Library Public License, version 2, hence the version number 2.1.]

Preamble

The licenses for most software are designed to take away your freedom to share and change it. By contrast, the GNU General Public Licenses are intended to guarantee your freedom to share and change free software--to make sure the software is free for all its users.

This license, the Lesser General Public License, applies to some specially designated software packages--typically libraries--of the Free Software Foundation and other authors who decide to use it. You can use it too, but we suggest you first think carefully about whether this license or the ordinary General Public License is the better strategy to use in any particular case, based on the explanations below.

When we speak of free software, we are referring to freedom of use, not price. Our General Public Licenses are designed to make sure that you have the freedom to distribute copies of free software (and charge for this service if you wish); that you receive source code or can get it if you want it; that you can change the software and use pieces of it in new free programs; and that you are informed that you can do these things.

To protect your rights, we need to make restrictions that forbid distributors to deny you these rights or to ask you to surrender these rights. These restrictions translate to certain responsibilities for you if you distribute copies of the library or if you modify it.

For example, if you distribute copies of the library, whether gratis or for a fee, you must give the recipients all the rights that we gave you. You must make sure that they, too, receive or can get the source code. If you link other code with the library, you must provide complete object files to the recipients, so that they can relink them with the library after making changes to the library and recompiling it. And you must show them these terms so they know their rights.

We protect your rights with a two-step method: (1) we copyright the library, and (2) we offer you this license, which gives you legal permission to copy, distribute and/or modify the library.

To protect each distributor, we want to make it very clear that there is no warranty for the free library. Also, if the library is modified by someone else and passed on, the recipients should know that what they have is not the original version, so that the original author's reputation will not be affected by problems that might be introduced by others.

Finally, software patents pose a constant threat to the existence of any free program. We wish to make sure that a company cannot effectively restrict the users of a free program by obtaining a restrictive license from a patent holder. Therefore, we insist that any patent license obtained for a version of the library must be consistent with the full freedom of use specified in this license.

Most GNU software, including some libraries, is covered by the ordinary GNU General Public License. This license, the GNU Lesser General Public License, applies to certain designated libraries, and is quite different from the ordinary General Public License. We use this license for certain libraries in order to permit linking those libraries into non-free programs.

When a program is linked with a library, whether statically or using a shared library, the combination of the two is legally speaking a combined work, a derivative of the original library. The ordinary General Public License therefore permits such linking only if the entire combination fits its criteria of freedom. The Lesser General Public License permits more lax criteria for linking other code with the library.

We call this license the "Lesser" General Public License because it does Less to protect the user's freedom than the ordinary General Public License. It also provides other free software developers Less of an advantage over competing non-free programs. These disadvantages are the reason we use the ordinary General Public License for many libraries. However, the Lesser license provides advantages in certain special circumstances.

For example, on rare occasions, there may be a special need to encourage the widest possible use of a certain library, so that it becomes a de-facto standard. To achieve this, non-free programs must be allowed to use the library. A more frequent case is that a free library does the same job as widely used non-free libraries. In this case, there is little to gain by limiting the free library to free software only, so we use the Lesser General Public License.

In other cases, permission to use a particular library in non-free programs enables a greater number of people to use a large body of free software. For example, permission to use the GNU C Library in non-free programs enables many more people to use the whole GNU operating system, as well as its variant, the GNU/Linux operating system.

Although the Lesser General Public License is Less protective of the users' freedom, it does ensure that the user of a program that is linked with the Library has the freedom and the wherewithal to run that program using a modified version of the Library.

The precise terms and conditions for copying, distribution and modification follow. Pay close attention to the difference between a "work based on the library" and a "work that uses the library". The former contains code derived from the library, whereas the latter must be combined with the library in order to run.

TERMS AND CONDITIONS FOR COPYING, DISTRIBUTION AND MODIFICATION

0. This License Agreement applies to any software library or other program which contains a notice placed by the copyright holder or other authorized party saying it may be distributed under the terms of this Lesser General Public License (also called "this License"). Each licensee is addressed as "you".

A "library" means a collection of software functions and/or data prepared so as to be conveniently linked with application programs (which use some of those functions and data) to form executables.

The "Library", below, refers to any such software library or work which has been distributed under these terms. A "work based on the Library" means either the Library or any derivative work under copyright law: that is to say, a work containing the Library or a portion of it, either verbatim or with modifications and/or translated straightforwardly into another language. (Hereinafter, translation is included without limitation in the term "modification".)

"Source code" for a work means the preferred form of the work for making modifications to it. For a library, complete source code means all the source code for all modules it contains, plus any associated interface definition files, plus the scripts used to control compilation and installation of the library.

Activities other than copying, distribution and modification are not covered by this License; they are outside its scope. The act of running a program using the Library is not restricted, and output from such a program is covered only if its contents constitute a work based on the Library (independent of the use of the Library in a tool for writing it). Whether that is true depends on what the Library does and what the program that uses the Library does.

1. You may copy and distribute verbatim copies of the Library's complete source code as you receive it, in any medium, provided that you conspicuously and appropriately publish on each copy an appropriate copyright notice and disclaimer of warranty; keep intact all the notices that refer to this License and to the absence of any warranty; and distribute a copy of this License along with the Library.

You may charge a fee for the physical act of transferring a copy, and you may at your option offer warranty protection in exchange for a fee.

2. You may modify your copy or copies of the Library or any portion of it, thus forming a work based on the Library, and copy and distribute such modifications or work under the terms of Section 1 above, provided that you also meet all of these conditions:

a) The modified work must itself be a software library.

b) You must cause the files modified to carry prominent notices stating that you changed the files and the date of any change.

c) You must cause the whole of the work to be licensed at no charge to all third parties under the terms of this License.

d) If a facility in the modified Library refers to a function or a table of data to be supplied by an application program that uses the facility, other than as an argument passed when the facility is invoked, then you must make a good faith effort to ensure that, in the event an application does not supply such function or table, the facility still operates, and performs whatever part of its purpose remains meaningful.

(For example, a function in a library to compute square roots has a purpose that is entirely well-defined independent of the application. Therefore, Subsection 2d requires that any application-supplied function or table used by this function must be optional: if the application does not supply it, the square root function must still compute square roots.)

These requirements apply to the modified work as a whole. If identifiable sections of that work are not derived from the Library, and can be reasonably considered independent and separate works in themselves, then this License, and its terms, do not apply to those sections when you distribute them as separate works. But when you distribute the same sections as part of a whole which is a work based on the Library, the distribution of the whole must be on the terms of this License, whose permissions for other licensees extend to the entire whole, and thus to each and every part regardless of who wrote it.

Thus, it is not the intent of this section to claim rights or contest your rights to work written entirely by you; rather, the intent is to exercise the right to control the distribution of derivative or collective works based on the Library.

In addition, mere aggregation of another work not based on the Library with the Library (or with a work based on the Library) on a volume of a storage or distribution medium does not bring the other work under the scope of this License.

3. You may opt to apply the terms of the ordinary GNU General Public License instead of this License to a given copy of the Library. To do this, you must alter all the notices that refer to this License, so that they refer to the ordinary GNU General Public License, version 2, instead of to this License. (If a newer version than version 2 of the ordinary GNU General Public License has appeared, then you can specify that version instead if you wish.) Do not make any other change in these notices.

Once this change is made in a given copy, it is irreversible for that copy, so the ordinary GNU General Public License applies to all subsequent copies and derivative works made from that copy.

This option is useful when you wish to copy part of the code of the Library into a program that is not a library.

4. You may copy and distribute the Library (or a portion or derivative of it, under Section 2) in object code or executable form under the terms of Sections 1 and 2 above provided that you accompany it with the complete corresponding machine-readable source code, which must be distributed under the terms of Sections 1 and 2 above on a medium customarily used for software interchange.

If distribution of object code is made by offering access to copy from a designated place, then offering equivalent access to copy the source code from the same place satisfies the requirement to distribute the source code, even though third parties are not compelled to copy the source along with the object code.

5. A program that contains no derivative of any portion of the Library, but is designed to work with the Library by being compiled or linked with it, is called a "work that uses the Library". Such a work, in isolation, is not a derivative work of the Library, and therefore falls outside the scope of this License.

However, linking a "work that uses the Library" with the Library creates an executable that is a derivative of the Library (because it contains portions of the Library), rather than a "work that uses the library". The executable is therefore covered by this License. Section 6 states terms for distribution of such executables.

When a "work that uses the Library" uses material from a header file that is part of the Library, the object code for the work may be a derivative work of the Library even though the source code is not. Whether this is true is especially significant if the work can be linked without the Library, or if the work is itself a library. The threshold for this to be true is not precisely defined by law.

If such an object file uses only numerical parameters, data structure layouts and accessors, and small macros and small inline functions (ten lines or less in length), then the use of the object file is unrestricted, regardless of whether it is legally a derivative work. (Executables containing this object code plus portions of the Library will still fall under Section 6.)

Otherwise, if the work is a derivative of the Library, you may distribute the object code for the work under the terms of Section 6. Any executables containing that work also fall under Section 6, whether or not they are linked directly with the Library itself.

6. As an exception to the Sections above, you may also combine or link a "work that uses the Library" with the Library to produce a work containing portions of the Library, and distribute that work under terms of your choice, provided that the terms permit modification of the work for the customer's own use and reverse engineering for debugging such modifications.

You must give prominent notice with each copy of the work that the Library is used in it and that the Library and its use are covered by this License. You must supply a copy of this License. If the work during execution displays copyright notices, you must include the copyright notice for the Library among them, as well as a reference directing the user to the copy of this License. Also, you must do one of these things:

a) Accompany the work with the complete corresponding machine-readable source code for the Library including whatever changes were used in the work (which must be distributed under Sections 1 and 2 above); and, if the work is an executable linked with the Library, with the complete machine-readable "work that uses the Library", as object code and/or source code, so that the user can modify the Library and then relink to produce a modified executable containing the modified Library. (It is understood that the user who changes the contents of definitions files in the Library will not necessarily be able to recompile the application to use the modified definitions.)

b) Use a suitable shared library mechanism for linking with the Library. A suitable mechanism is one that (1) uses at run time a copy of the library already present on the user's computer system, rather than copying library functions into the executable, and (2) will operate properly with a modified version of the library, if the user installs one, as long as the modified version is interface-compatible with the version that the work was made with.

c) Accompany the work with a written offer, valid for at least three years, to give the same user the materials specified in Subsection 6a, above, for a charge no more than the cost of performing this distribution.

d) If distribution of the work is made by offering access to copy from a designated place, offer equivalent access to copy the above specified materials from the same place.

e) Verify that the user has already received a copy of these materials or that you have already sent this user a copy.

For an executable, the required form of the "work that uses the Library" must include any data and utility programs needed for reproducing the executable from it. However, as a special exception, the materials to be distributed need not include anything that is normally distributed (in either source or binary form) with the major components (compiler, kernel, and so on) of the operating system on which the executable runs, unless that component itself accompanies the executable.

It may happen that this requirement contradicts the license restrictions of other proprietary libraries that do not normally accompany the operating system. Such a contradiction means you cannot use both them and the Library together in an executable that you distribute.

7. You may place library facilities that are a work based on the Library side-by-side in a single library together with other library facilities not covered by this License, and distribute such a combined library, provided that the separate distribution of the work based on the Library and of the other library facilities is otherwise permitted, and provided that you do these two things:

a) Accompany the combined library with a copy of the same work based on the Library, uncombined with any other library facilities. This must be distributed under the terms of the Sections above.

b) Give prominent notice with the combined library of the fact that part of it is a work based on the Library, and explaining where to find the accompanying uncombined form of the same work.

8. You may not copy, modify, sublicense, link with, or distribute the Library except as expressly provided under this License. Any attempt otherwise to copy, modify, sublicense, link with, or distribute the Library is void, and will automatically terminate your rights under this License. However, parties who have received copies, or rights, from you under this License will not have their licenses terminated so long as such parties remain in full compliance.

9. You are not required to accept this License, since you have not signed it. However, nothing else grants you permission to modify or distribute the Library or its derivative works. These actions are prohibited by law if you do not accept this License. Therefore, by modifying or distributing the Library (or any work based on the Library), you indicate your acceptance of this License to do so, and all its terms and conditions for copying, distributing or modifying the Library or works based on it.

10. Each time you redistribute the Library (or any work based on the Library), the recipient automatically receives a license from the original licensor to copy, distribute, link with or modify the Library subject to these terms and conditions. You may not impose any further restrictions on the recipients' exercise of the rights granted herein. You are not responsible for enforcing compliance by third parties with this License.

11. If, as a consequence of a court judgment or allegation of patent infringement or for any other reason (not limited to patent issues), conditions are imposed on you (whether by court order, agreement or otherwise) that contradict the conditions of this License, they do not excuse you from the conditions of this License. If you cannot distribute so as to satisfy simultaneously your obligations under this License and any other pertinent obligations, then as a consequence you may not distribute the Library at all. For example, if a patent license would not permit royalty-free redistribution of the Library by all those who receive copies directly or indirectly through you, then the only way you could satisfy both it and this License would be to refrain entirely from distribution of the Library.

If any portion of this section is held invalid or unenforceable under any particular circumstance, the balance of the section is intended to apply, and the section as a whole is intended to apply in other circumstances.

It is not the purpose of this section to induce you to infringe any patents or other property right claims or to contest validity of any such claims; this section has the sole purpose of protecting the integrity of the free software distribution system which is implemented by public license practices. Many people have made generous contributions to the wide range of software distributed through that system in reliance on consistent application of that system; it is up to the author/donor to decide if he or she is willing to distribute software through any other system and a licensee cannot impose that choice.

This section is intended to make thoroughly clear what is believed to be a consequence of the rest of this License.

12. If the distribution and/or use of the Library is restricted in certain countries either by patents or by copyrighted interfaces, the original copyright holder who places the Library under this License may add an explicit geographical distribution limitation excluding those countries, so that distribution is permitted only in or among countries not thus excluded. In such case, this License incorporates the limitation as if written in the body of this License.

13. The Free Software Foundation may publish revised and/or new versions of the Lesser General Public License from time to time. Such new versions will be similar in spirit to the present version, but may differ in detail to address new problems or concerns.

Each version is given a distinguishing version number. If the Library specifies a version number of this License which applies to it and "any later version", you have the option of following the terms and conditions either of that version or of any later version published by the Free Software Foundation. If the Library does not specify a license version number, you may choose any version ever published by the Free Software Foundation.

14. If you wish to incorporate parts of the Library into other free programs whose distribution conditions are incompatible with these, write to the author to ask for permission. For software which is copyrighted by the Free Software Foundation, write to the Free Software Foundation; we sometimes make exceptions for this. Our decision will be guided by the two goals of preserving the free status of all derivatives of our free software and of promoting the sharing and reuse of software generally.

NO WARRANTY

15. BECAUSE THE LIBRARY IS LICENSED FREE OF CHARGE, THERE IS NO WARRANTY FOR THE LIBRARY, TO THE EXTENT PERMITTED BY APPLICABLE LAW. EXCEPT WHEN OTHERWISE STATED IN WRITING THE COPYRIGHT HOLDERS AND/OR OTHER PARTIES PROVIDE THE LIBRARY "AS IS" WITHOUT WARRANTY OF ANY KIND, EITHER EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. THE ENTIRE RISK AS TO THE QUALITY AND PERFORMANCE OF THE LIBRARY IS WITH YOU. SHOULD THE LIBRARY PROVE DEFECTIVE, YOU ASSUME THE COST OF ALL NECESSARY SERVICING, REPAIR OR CORRECTION.

16. IN NO EVENT UNLESS REQUIRED BY APPLICABLE LAW OR AGREED TO IN WRITING WILL ANY COPYRIGHT HOLDER, OR ANY OTHER PARTY WHO MAY MODIFY AND/OR REDISTRIBUTE THE LIBRARY AS PERMITTED ABOVE, BE LIABLE TO YOU FOR DAMAGES, INCLUDING ANY GENERAL, SPECIAL, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES ARISING OUT OF THE USE OR INABILITY TO USE THE LIBRARY (INCLUDING BUT NOT LIMITED TO LOSS OF DATA OR DATA BEING RENDERED INACCURATE OR LOSSES SUSTAINED BY YOU OR THIRD PARTIES OR A FAILURE OF THE LIBRARY TO OPERATE WITH ANY OTHER SOFTWARE), EVEN IF SUCH HOLDER OR OTHER PARTY HAS BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGES.

15. LGPL-2.1+

GNU Lesser General Public License v2.1 or later

Copyright (C) 1991, 1999 Free Software Foundation, Inc.

51 Franklin Street, Fifth Floor, Boston, MA 02110-1301 USA

Everyone is permitted to copy and distribute verbatim copies of this license document, but changing it is not allowed.

[This is the first released version of the Lesser GPL. It also counts as the successor of the GNU Library Public License, version 2, hence the version number 2.1.]

Preamble

The licenses for most software are designed to take away your freedom to share and change it. By contrast, the GNU General Public Licenses are intended to guarantee your freedom to share and change free software--to make sure the software is free for all its users.

This license, the Lesser General Public License, applies to some specially designated software packages--typically libraries--of the Free Software Foundation and other authors who decide to use it. You can use it too, but we suggest you first think carefully about whether this license or the ordinary General Public License is the better strategy to use in any particular case, based on the explanations below.

When we speak of free software, we are referring to freedom of use, not price. Our General Public Licenses are designed to make sure that you have the freedom to distribute copies of free software (and charge for this service if you wish); that you receive source code or can get it if you want it; that you can change the software and use pieces of it in new free programs; and that you are informed that you can do these things.

To protect your rights, we need to make restrictions that forbid distributors to deny you these rights or to ask you to surrender these rights. These restrictions translate to certain responsibilities for you if you distribute copies of the library or if you modify it.

For example, if you distribute copies of the library, whether gratis or for a fee, you must give the recipients all the rights that we gave you. You must make sure that they, too, receive or can get the source code. If you link other code with the library, you must provide complete object files to the recipients, so that they can relink them with the library after making changes to the library and recompiling it. And you must show them these terms so they know their rights.

We protect your rights with a two-step method: (1) we copyright the library, and (2) we offer you this license, which gives you legal permission to copy, distribute and/or modify the library.

To protect each distributor, we want to make it very clear that there is no warranty for the free library. Also, if the library is modified by someone else and passed on, the recipients should know that what they have is not the original version, so that the original author's reputation will not be affected by problems that might be introduced by others.

Finally, software patents pose a constant threat to the existence of any free program. We wish to make sure that a company cannot effectively restrict the users of a free program by obtaining a restrictive license from a patent holder. Therefore, we insist that any patent license obtained for a version of the library must be consistent with the full freedom of use specified in this license.

Most GNU software, including some libraries, is covered by the ordinary GNU General Public License. This license, the GNU Lesser General Public License, applies to certain designated libraries, and is quite different from the ordinary General Public License. We use this license for certain libraries in order to permit linking those libraries into non-free programs.

When a program is linked with a library, whether statically or using a shared library, the combination of the two is legally speaking a combined work, a derivative of the original library. The ordinary General Public License therefore permits such linking only if the entire combination fits its criteria of freedom. The Lesser General Public License permits more lax criteria for linking other code with the library.

We call this license the "Lesser" General Public License because it does Less to protect the user's freedom than the ordinary General Public License. It also provides other free software developers Less of an advantage over competing non-free programs. These disadvantages are the reason we use the ordinary General Public License for many libraries. However, the Lesser license provides advantages in certain special circumstances.

For example, on rare occasions, there may be a special need to encourage the widest possible use of a certain library, so that it becomes a de-facto standard. To achieve this, non-free programs must be allowed to use the library. A more frequent case is that a free library does the same job as widely used non-free libraries. In this case, there is little to gain by limiting the free library to free software only, so we use the Lesser General Public License.

In other cases, permission to use a particular library in non-free programs enables a greater number of people to use a large body of free software. For example, permission to use the GNU C Library in non-free programs enables many more people to use the whole GNU operating system, as well as its variant, the GNU/Linux operating system.

Although the Lesser General Public License is Less protective of the users' freedom, it does ensure that the user of a program that is linked with the Library has the freedom and the wherewithal to run that program using a modified version of the Library.

The precise terms and conditions for copying, distribution and modification follow. Pay close attention to the difference between a "work based on the library" and a "work that uses the library". The former contains code derived from the library, whereas the latter must be combined with the library in order to run.

TERMS AND CONDITIONS FOR COPYING, DISTRIBUTION AND MODIFICATION

0. This License Agreement applies to any software library or other program which contains a notice placed by the copyright holder or other authorized party saying it may be distributed under the terms of this Lesser General Public License (also called "this License"). Each licensee is addressed as "you".

A "library" means a collection of software functions and/or data prepared so as to be conveniently linked with application programs (which use some of those functions and data) to form executables.

The "Library", below, refers to any such software library or work which has been distributed under these terms. A "work based on the Library" means either the Library or any derivative work under copyright law: that is to say, a work containing the Library or a portion of it, either verbatim or with modifications and/or translated straightforwardly into another language. (Hereinafter, translation is included without limitation in the term "modification".)

"Source code" for a work means the preferred form of the work for making modifications to it. For a library, complete source code means all the source code for all modules it contains, plus any associated interface definition files, plus the scripts used to control compilation and installation of the library.

Activities other than copying, distribution and modification are not covered by this License; they are outside its scope. The act of running a program using the Library is not restricted, and output from such a program is covered only if its contents constitute a work based on the Library (independent of the use of the Library in a tool for writing it). Whether that is true depends on what the Library does and what the program that uses the Library does.

1. You may copy and distribute verbatim copies of the Library's complete source code as you receive it, in any medium, provided that you conspicuously and appropriately publish on each copy an appropriate copyright notice and disclaimer of warranty; keep intact all the notices that refer to this License and to the absence of any warranty; and distribute a copy of this License along with the Library.

You may charge a fee for the physical act of transferring a copy, and you may at your option offer warranty protection in exchange for a fee.

2. You may modify your copy or copies of the Library or any portion of it, thus forming a work based on the Library, and copy and distribute such modifications or work under the terms of Section 1 above, provided that you also meet all of these conditions:

- a) The modified work must itself be a software library.
- b) You must cause the files modified to carry prominent notices stating that you changed the files and the date of any change.
- c) You must cause the whole of the work to be licensed at no charge to all third parties under the terms of this License.
- d) If a facility in the modified Library refers to a function or a table of data to be supplied by an application program that uses the facility, other than as an argument passed when the facility is invoked, then you must make a good faith effort to ensure that, in the event an application does not supply such function or table, the facility still operates, and performs whatever part of its purpose remains meaningful.

(For example, a function in a library to compute square roots has a purpose that is entirely well-defined independent of the application. Therefore, Subsection 2d requires that any application-supplied function or table used by this function must be optional: if the application does not supply it, the square root function must still compute square roots.)

These requirements apply to the modified work as a whole. If identifiable sections of that work are not derived from the Library, and can be reasonably considered independent and separate works in themselves, then this License, and its terms, do not apply to those sections when you distribute them as separate works. But when you distribute the same sections as part of a whole which is a work based on the Library, the distribution of the whole must be on the terms of this License, whose permissions for other licensees extend to the entire whole, and thus to each and every part regardless of who wrote it.

Thus, it is not the intent of this section to claim rights or contest your rights to work written entirely by you; rather, the intent is to exercise the right to control the distribution of derivative or collective works based on the Library.

In addition, mere aggregation of another work not based on the Library with the Library (or with a work based on the Library) on a volume of a storage or distribution medium does not bring the other work under the scope of this License.

3. You may opt to apply the terms of the ordinary GNU General Public License instead of this License to a given copy of the Library. To do this, you must alter all the notices that refer to this License, so that they refer to the ordinary GNU General Public License, version 2, instead of to this License. (If a newer version than version 2 of the ordinary GNU General Public License has appeared, then you can specify that version instead if you wish.) Do not make any other change in these notices.

Once this change is made in a given copy, it is irreversible for that copy, so the ordinary GNU General Public License applies to all subsequent copies and derivative works made from that copy.

This option is useful when you wish to copy part of the code of the Library into a program that is not a library.

4. You may copy and distribute the Library (or a portion or derivative of it, under Section 2) in object code or executable form under the terms of Sections 1 and 2 above provided that you accompany it with the complete corresponding machine-readable source code, which must be distributed under the terms of Sections 1 and 2 above on a medium customarily used for software interchange.

If distribution of object code is made by offering access to copy from a designated place, then offering equivalent access to copy the source code from the same place satisfies the requirement to distribute the source code, even though third parties are not compelled to copy the source along with the object code.

5. A program that contains no derivative of any portion of the Library, but is designed to work with the Library by being compiled or linked with it, is called a "work that uses the Library". Such a work, in isolation, is not a derivative work of the Library, and therefore falls outside the scope of this License.

However, linking a "work that uses the Library" with the Library creates an executable that is a derivative of the Library (because it contains portions of the Library), rather than a "work that uses the library". The executable is therefore covered by this License. Section 6 states terms for distribution of such executables.

When a "work that uses the Library" uses material from a header file that is part of the Library, the object code for the work may be a derivative work of the Library even though the source code is not. Whether this is true is especially significant if the work can be linked without the Library, or if the work is itself a library. The threshold for this to be true is not precisely defined by law.

If such an object file uses only numerical parameters, data structure layouts and accessors, and small macros and small inline functions (ten lines or less in length), then the use of the object file is unrestricted, regardless of whether it is legally a derivative work. (Executables containing this object code plus portions of the Library will still fall under Section 6.)

Otherwise, if the work is a derivative of the Library, you may distribute the object code for the work under the terms of Section 6. Any executables containing that work also fall under Section 6, whether or not they are linked directly with the Library itself.

6. As an exception to the Sections above, you may also combine or link a "work that uses the Library" with the Library to produce a work containing portions of the Library, and distribute that work under terms of your choice, provided that the terms permit modification of the work for the customer's own use and reverse engineering for debugging such modifications.

You must give prominent notice with each copy of the work that the Library is used in it and that the Library and its use are covered by this License. You must supply a copy of this License. If the work during execution displays copyright notices, you must include the copyright notice for the Library among them, as well as a reference directing the user to the copy of this License. Also, you must do one of these things:

- a) Accompany the work with the complete corresponding machine-readable source code for the Library including whatever changes were used in the work (which must be distributed under Sections 1 and 2 above); and, if the work is an executable linked with the Library, with the complete machine-readable "work that uses the Library", as object code and/or source code, so that the user can modify the Library and then relink to produce a modified executable containing the modified Library. (It is understood that the user who changes the contents of definitions files in the Library will not necessarily be able to recompile the application to use the modified definitions.)
- b) Use a suitable shared library mechanism for linking with the Library. A suitable mechanism is one that (1) uses at run time a copy of the library already present on the user's computer system, rather than copying library functions into the executable, and (2) will operate properly with a modified version of the library, if the user installs one, as long as the modified version is interface-compatible with the version that the work was made with.
- c) Accompany the work with a written offer, valid for at least three years, to give the same user the materials specified in Subsection 6a, above, for a charge no more than the cost of performing this distribution.
- d) If distribution of the work is made by offering access to copy from a designated place, offer equivalent access to copy the above specified materials from the same place.
- e) Verify that the user has already received a copy of these materials or that you have already sent this user a copy.

For an executable, the required form of the "work that uses the Library" must include any data and utility programs needed for reproducing the executable from it. However, as a special exception, the materials to be distributed need not include anything that is normally distributed (in either source or binary form) with the major components (compiler, kernel, and so on) of the operating system on which the executable runs, unless that component itself accompanies the executable.

It may happen that this requirement contradicts the license restrictions of other proprietary libraries that do not normally accompany the operating system. Such a contradiction means you cannot use both them and the Library together in an executable that you distribute.

7. You may place library facilities that are a work based on the Library side-by-side in a single library together with other library facilities not covered by this License, and distribute such a combined library, provided that the separate distribution of the work based on the Library and of the other library facilities is otherwise permitted, and provided that you do these two things:

a) Accompany the combined library with a copy of the same work based on the Library, uncombined with any other library facilities. This must be distributed under the terms of the Sections above.

b) Give prominent notice with the combined library of the fact that part of it is a work based on the Library, and explaining where to find the accompanying uncombined form of the same work.

8. You may not copy, modify, sublicense, link with, or distribute the Library except as expressly provided under this License. Any attempt otherwise to copy, modify, sublicense, link with, or distribute the Library is void, and will automatically terminate your rights under this License. However, parties who have received copies, or rights, from you under this License will not have their licenses terminated so long as such parties remain in full compliance.

9. You are not required to accept this License, since you have not signed it. However, nothing else grants you permission to modify or distribute the Library or its derivative works. These actions are prohibited by law if you do not accept this License. Therefore, by modifying or distributing the Library (or any work based on the Library), you indicate your acceptance of this License to do so, and all its terms and conditions for copying, distributing or modifying the Library or works based on it.

10. Each time you redistribute the Library (or any work based on the Library), the recipient automatically receives a license from the original licensor to copy, distribute, link with or modify the Library subject to these terms and conditions. You may not impose any further restrictions on the recipients' exercise of the rights granted herein. You are not responsible for enforcing compliance by third parties with this License.

11. If, as a consequence of a court judgment or allegation of patent infringement or for any other reason (not limited to patent issues), conditions are imposed on you (whether by court order, agreement or otherwise) that contradict the conditions of this License, they do not excuse you from the conditions of this License. If you cannot distribute so as to satisfy simultaneously your obligations under this License and any other pertinent obligations, then as a consequence you may not distribute the Library at all. For example, if a patent license would not permit royalty-free redistribution of the Library by all those who receive copies directly or indirectly through you, then the only way you could satisfy both it and this License would be to refrain entirely from distribution of the Library.

If any portion of this section is held invalid or unenforceable under any particular circumstance, the balance of the section is intended to apply, and the section as a whole is intended to apply in other circumstances.

It is not the purpose of this section to induce you to infringe any patents or other property right claims or to contest validity of any such claims; this section has the sole purpose of protecting the integrity of the free software distribution system which is implemented by public license practices. Many people have made generous contributions to the wide range of software distributed through that system in reliance on consistent application of that system; it is up to the author/donor to decide if he or she is willing to distribute software through any other system and a licensee cannot impose that choice.

This section is intended to make thoroughly clear what is believed to be a consequence of the rest of this License.

12. If the distribution and/or use of the Library is restricted in certain countries either by patents or by copyrighted interfaces, the original copyright holder who places the Library under this License may add an explicit geographical distribution limitation excluding those countries, so that distribution is permitted only in or among countries not thus excluded. In such case, this License incorporates the limitation as if written in the body of this License.

13. The Free Software Foundation may publish revised and/or new versions of the Lesser General Public License from time to time. Such new versions will be similar in spirit to the present version, but may differ in detail to address new problems or concerns.

Each version is given a distinguishing version number. If the Library specifies a version number of this License which applies to it and "any later version", you have the option of following the terms and conditions either of that version or of any later version published by the Free Software Foundation. If the Library does not specify a license version number, you may choose any version ever published by the Free Software Foundation.

14. If you wish to incorporate parts of the Library into other free programs whose distribution conditions are incompatible with these, write to the author to ask for permission. For software which is copyrighted by the Free Software Foundation, write to the Free Software Foundation; we sometimes make exceptions for this. Our decision will be guided by the two goals of preserving the free status of all derivatives of our free software and of promoting the sharing and reuse of software generally.

NO WARRANTY

15. BECAUSE THE LIBRARY IS LICENSED FREE OF CHARGE, THERE IS NO WARRANTY FOR THE LIBRARY, TO THE EXTENT PERMITTED BY APPLICABLE LAW. EXCEPT WHEN OTHERWISE STATED IN WRITING THE COPYRIGHT HOLDERS AND/OR OTHER PARTIES PROVIDE THE LIBRARY "AS IS" WITHOUT WARRANTY OF ANY KIND, EITHER EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. THE ENTIRE RISK AS TO THE QUALITY AND PERFORMANCE OF THE LIBRARY IS WITH YOU. SHOULD THE LIBRARY PROVE DEFECTIVE, YOU ASSUME THE COST OF ALL NECESSARY SERVICING, REPAIR OR CORRECTION.

16. IN NO EVENT UNLESS REQUIRED BY APPLICABLE LAW OR AGREED TO IN WRITING WILL ANY COPYRIGHT HOLDER, OR ANY OTHER PARTY WHO MAY MODIFY AND/OR REDISTRIBUTE THE LIBRARY AS PERMITTED ABOVE, BE LIABLE TO YOU FOR DAMAGES, INCLUDING ANY GENERAL, SPECIAL, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES ARISING OUT OF THE USE OR INABILITY TO USE THE LIBRARY (INCLUDING BUT NOT LIMITED TO LOSS OF DATA OR DATA BEING RENDERED INACCURATE OR LOSSES SUSTAINED BY YOU OR THIRD PARTIES OR A FAILURE OF THE LIBRARY TO OPERATE WITH ANY OTHER SOFTWARE), EVEN IF SUCH HOLDER OR OTHER PARTY HAS BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGES.

16. LGPL-3.0

GNU Lesser General Public License v3.0 only

Copyright (C) 2007 Free Software Foundation, Inc. <<https://fsf.org/>>

Everyone is permitted to copy and distribute verbatim copies of this license document, but changing it is not allowed.

This version of the GNU Lesser General Public License incorporates the terms and conditions of version 3 of the GNU General Public License, supplemented by the additional permissions listed below.

0. Additional Definitions.

As used herein, "this License" refers to version 3 of the GNU Lesser General Public License, and the "GNU GPL" refers to version 3 of the GNU General Public License.

"The Library" refers to a covered work governed by this License, other than an Application or a Combined Work as defined below.

An "Application" is any work that makes use of an interface provided by the Library, but which is not otherwise based on the Library. Defining a subclass of a class defined by the Library is deemed a mode of using an interface provided by the Library.

A "Combined Work" is a work produced by combining or linking an Application with the Library. The particular version of the Library with which the Combined Work was made is also called the "Linked Version".

The "Minimal Corresponding Source" for a Combined Work means the Corresponding Source for the Combined Work, excluding any source code for portions of the Combined Work that, considered in isolation, are based on the Application, and not on the Linked Version.

The "Corresponding Application Code" for a Combined Work means the object code and/or source code for the Application, including any data and utility programs needed for reproducing the Combined Work from the Application, but excluding the System Libraries of the Combined Work.

1. Exception to Section 3 of the GNU GPL.

You may convey a covered work under sections 3 and 4 of this License without being bound by section 3 of the GNU GPL.

2. Conveying Modified Versions.

If you modify a copy of the Library, and, in your modifications, a facility refers to a function or data to be supplied by an Application that uses the facility (other than as an argument passed when the facility is invoked), then you may convey a copy of the modified version:

- a) under this License, provided that you make a good faith effort to ensure that, in the event an Application does not supply the function or data, the facility still operates, and performs whatever part of its purpose remains meaningful, or
- b) under the GNU GPL, with none of the additional permissions of this License applicable to that copy.

3. Object Code Incorporating Material from Library Header Files.

The object code form of an Application may incorporate material from a header file that is part of the Library. You may convey such object code under terms of your choice, provided that, if the incorporated material is not limited to numerical parameters, data structure layouts and accessors, or small macros, inline functions and templates (ten or fewer lines in length), you do both of the following:

- a) Give prominent notice with each copy of the object code that the Library is used in it and that the Library and its use are covered by this License.
- b) Accompany the object code with a copy of the GNU GPL and this license document.

4. Combined Works.

You may convey a Combined Work under terms of your choice that, taken together, effectively do not restrict modification of the portions of the Library contained in the Combined Work and reverse engineering for debugging such modifications, if you also do each of the following:

- a) Give prominent notice with each copy of the Combined Work that the Library is used in it and that the Library and its use are covered by this License.
- b) Accompany the Combined Work with a copy of the GNU GPL and this license document.
- c) For a Combined Work that displays copyright notices during execution, include the copyright notice for the Library among these notices, as well as a reference directing the user to the copies of the GNU GPL and this license document.
- d) Do one of the following:

0) Convey the Minimal Corresponding Source under the terms of this License, and the Corresponding Application Code in a form suitable for, and under terms that permit, the user to recombine or relink the Application with a modified version of the Linked Version to produce a modified Combined Work, in the manner specified by section 6 of the GNU GPL for conveying Corresponding Source.

1) Use a suitable shared library mechanism for linking with the Library. A suitable mechanism is one that (a) uses at run time a copy of the Library already present on the user's computer system, and (b) will operate properly with a modified version of the Library that is interface-compatible with the Linked Version.

e) Provide Installation Information, but only if you would otherwise be required to provide such information under section 6 of the GNU GPL, and only to the extent that such information is necessary to install and execute a modified version of the Combined Work produced by recombining or relinking the Application with a modified version of the Linked Version. (If you use option 4d0, the Installation Information must accompany the Minimal Corresponding Source and Corresponding Application Code. If you use option 4d1, you must provide the Installation Information in the manner specified by section 6 of the GNU GPL for conveying Corresponding Source.)

5. Combined Libraries.

You may place library facilities that are a work based on the Library side by side in a single library together with other library facilities that are not Applications and are not covered by this License, and convey such a combined library under terms of your choice, if you do both of the following:

- a) Accompany the combined library with a copy of the same work based on the Library, uncombined with any other library facilities, conveyed under the terms of this License.
- b) Give prominent notice with the combined library that part of it is a work based on the Library, and explaining where to find the accompanying uncombined form of the same work.

6. Revised Versions of the GNU Lesser General Public License.

The Free Software Foundation may publish revised and/or new versions of the GNU Lesser General Public License from time to time. Such new versions will be similar in spirit to the present version, but may differ in detail to address new problems or concerns.

Each version is given a distinguishing version number. If the Library as you received it specifies that a certain numbered version of the GNU Lesser General Public License "or any later version" applies to it, you have the option of following the terms and conditions either of that published version or of any later version published by the Free Software Foundation. If the Library as you received it does not specify a version number of the GNU Lesser General Public License, you may choose any version of the GNU Lesser General Public License ever published by the Free Software Foundation.

If the Library as you received it specifies that a proxy can decide whether future versions of the GNU Lesser General Public License shall apply, that proxy's public statement of acceptance of any version is permanent authorization for you to choose that version for the Library.

17. LGPL-3.0+

GNU Lesser General Public License v3.0 or later

Copyright (C) 2007 Free Software Foundation, Inc. <<https://fsf.org/>>

Everyone is permitted to copy and distribute verbatim copies of this license document, but changing it is not allowed.

This version of the GNU Lesser General Public License incorporates the terms and conditions of version 3 of the GNU General Public License, supplemented by the additional permissions listed below.

0. Additional Definitions.

As used herein, "this License" refers to version 3 of the GNU Lesser General Public License, and the "GNU GPL" refers to version 3 of the GNU General Public License.

"The Library" refers to a covered work governed by this License, other than an Application or a Combined Work as defined below.

An "Application" is any work that makes use of an interface provided by the Library, but which is not otherwise based on the Library. Defining a subclass of a class defined by the Library is deemed a mode of using an interface provided by the Library.

A "Combined Work" is a work produced by combining or linking an Application with the Library. The particular version of the Library with which the Combined Work was made is also called the "Linked Version".

The "Minimal Corresponding Source" for a Combined Work means the Corresponding Source for the Combined Work, excluding any source code for portions of the Combined Work that, considered in isolation, are based on the Application, and not on the Linked Version.

The "Corresponding Application Code" for a Combined Work means the object code and/or source code for the Application, including any data and utility programs needed for reproducing the Combined Work from the Application, but excluding the System Libraries of the Combined Work.

1. Exception to Section 3 of the GNU GPL.

You may convey a covered work under sections 3 and 4 of this License without being bound by section 3 of the GNU GPL.

2. Conveying Modified Versions.

If you modify a copy of the Library, and, in your modifications, a facility refers to a function or data to be supplied by an Application that uses the facility (other than as an argument passed when the facility is invoked), then you may convey a copy of the modified version:

a) under this License, provided that you make a good faith effort to ensure that, in the event an Application does not supply the function or data, the facility still operates, and performs whatever part of its purpose remains meaningful, or

b) under the GNU GPL, with none of the additional permissions of this License applicable to that copy.

3. Object Code Incorporating Material from Library Header Files.

The object code form of an Application may incorporate material from a header file that is part of the Library. You may convey such object code under terms of your choice, provided that, if the incorporated material is not limited to numerical parameters, data structure layouts and accessors, or small macros, inline functions and templates (ten or fewer lines in length), you do both of the following:

a) Give prominent notice with each copy of the object code that the Library is used in it and that the Library and its use are covered by this License.

b) Accompany the object code with a copy of the GNU GPL and this license document.

4. Combined Works.

You may convey a Combined Work under terms of your choice that, taken together, effectively do not restrict modification of the portions of the Library contained in the Combined Work and reverse engineering for debugging such modifications, if you also do each of the following:

a) Give prominent notice with each copy of the Combined Work that the Library is used in it and that the Library and its use are covered by this License.

b) Accompany the Combined Work with a copy of the GNU GPL and this license document.

c) For a Combined Work that displays copyright notices during execution, include the copyright notice for the Library among these notices, as well as a reference directing the user to the copies of the GNU GPL and this license document.

d) Do one of the following:

0) Convey the Minimal Corresponding Source under the terms of this License, and the Corresponding Application Code in a form suitable for, and under terms that permit, the user to recombine or relink the Application with a modified version of the Linked Version to produce a modified Combined Work, in the manner specified by section 6 of the GNU GPL for conveying Corresponding Source.

1) Use a suitable shared library mechanism for linking with the Library. A suitable mechanism is one that (a) uses at run time a copy of the Library already present on the user's computer system, and (b) will operate properly with a modified version of the Library that is interface-compatible with the Linked Version.

e) Provide Installation Information, but only if you would otherwise be required to provide such information under section 6 of the GNU GPL, and only to the extent that such information is necessary to install and execute a modified version of the Combined Work produced by recombining or relinking the Application with a modified version of the Linked Version. (If you use option 4d0, the Installation Information must accompany the Minimal Corresponding Source and Corresponding Application Code. If you use option 4d1, you must provide the Installation Information in the manner specified by section 6 of the GNU GPL for conveying Corresponding Source.)

5. Combined Libraries.

You may place library facilities that are a work based on the Library side by side in a single library together with other library facilities that are not Applications and are not covered by this License, and convey such a combined library under terms of your choice, if you do both of the following:

a) Accompany the combined library with a copy of the same work based on the Library, uncombined with any other library facilities, conveyed under the terms of this License.

b) Give prominent notice with the combined library that part of it is a work based on the Library, and explaining where to find the accompanying uncombined form of the same work.

6. Revised Versions of the GNU Lesser General Public License.

The Free Software Foundation may publish revised and/or new versions of the GNU Lesser General Public License from time to time. Such new versions will be similar in spirit to the present version, but may differ in detail to address new problems or concerns.

Each version is given a distinguishing version number. If the Library as you received it specifies that a certain numbered version of the GNU Lesser General Public License "or any later version" applies to it, you have the option of following the terms and conditions either of that published version or of any later version published by the Free Software Foundation. If the Library as you received it does not specify a version number of the GNU Lesser General Public License, you may choose any version of the GNU Lesser General Public License ever published by the Free Software Foundation.

If the Library as you received it specifies that a proxy can decide whether future versions of the GNU Lesser General Public License shall apply, that proxy's public statement of acceptance of any version is permanent authorization for you to choose that version for the Library.

18. MIT

MIT License

Copyright (c) <year> <copyright holders>

Permission is hereby granted, free of charge, to any person obtaining a copy of this software and associated documentation files (the "Software"), to deal in the Software without restriction, including without limitation the rights to use, copy, modify, merge, publish, distribute, sublicense, and/or sell copies of the Software, and to permit persons to whom the Software is furnished to do so, subject to the following conditions:

The above copyright notice and this permission notice (including the next paragraph) shall be included in all copies or substantial portions of the Software.

THE SOFTWARE IS PROVIDED "AS IS", WITHOUT WARRANTY OF ANY KIND, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO THE WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE AND NONINFRINGEMENT. IN NO EVENT SHALL THE AUTHORS OR COPYRIGHT HOLDERS BE LIABLE FOR ANY CLAIM, DAMAGES OR OTHER LIABILITY, WHETHER IN AN ACTION OF CONTRACT, TORT OR OTHERWISE, ARISING FROM, OUT OF OR IN CONNECTION WITH THE SOFTWARE OR THE USE OR OTHER DEALINGS IN THE SOFTWARE.

19. MPL-2.0

Mozilla Public License 2.0

1. Definitions

-
- 1.1. "Contributor" means each individual or legal entity that creates, contributes to the creation of, or owns Covered Software.
 - 1.2. "Contributor Version" means the combination of the Contributions of others (if any) used by a Contributor and that particular Contributor's Contribution.
 - 1.3. "Contribution" means Covered Software of a particular Contributor.
 - 1.4. "Covered Software" means Source Code Form to which the initial Contributor has attached the notice in Exhibit A, the Executable Form of such Source Code Form, and Modifications of such Source Code Form, in each case including portions thereof.
 - 1.5. "Incompatible With Secondary Licenses" means
 - (a) that the initial Contributor has attached the notice described in Exhibit B to the Covered Software; or
 - (b) that the Covered Software was made available under the terms of version 1.1 or earlier of the License, but not also under the terms of a Secondary License.
 - 1.6. "Executable Form" means any form of the work other than Source Code Form.
 - 1.7. "Larger Work" means a work that combines Covered Software with other material, in a separate file or files, that is not Covered Software.
 - 1.8. "License" means this document.
 - 1.9. "Licensable" means having the right to grant, to the maximum extent possible, whether at the time of the initial grant or subsequently, any and all of the rights conveyed by this License.
 - 1.10. "Modifications" means any of the following:
 - (a) any file in Source Code Form that results from an addition to, deletion from, or modification of the contents of Covered Software; or
 - (b) any new file in Source Code Form that contains any Covered Software.
 - 1.11. "Patent Claims" of a Contributor means any patent claim(s), including without limitation, method, process, and apparatus claims, in any patent Licensable by such Contributor that would be infringed, but for the grant of the License, by the making, using, selling, offering for sale, having made, import, or transfer of either its Contributions or its Contributor Version.
 - 1.12. "Secondary License" means either the GNU General Public License, Version 2.0, the GNU Lesser General Public License, Version 2.1, the GNU Affero General Public License, Version 3.0, or any later versions of those licenses.
 - 1.13. "Source Code Form" means the form of the work preferred for making modifications.
 - 1.14. "You" (or "Your") means an individual or a legal entity exercising rights under this License. For legal entities, "You" includes any entity that controls, is controlled by, or is under common control with You. For purposes of this definition, "control" means (a) the power, direct or indirect, to cause the direction or management of such entity, whether by contract or otherwise, or (b) ownership of more than fifty percent (50%) of the outstanding shares or beneficial ownership of such entity.

2. License Grants and Conditions

2.1. Grants

Each Contributor hereby grants You a world-wide, royalty-free, non-exclusive license:

- (a) under intellectual property rights (other than patent or trademark) Licensable by such Contributor to use, reproduce, make available, modify, display, perform, distribute, and otherwise exploit its Contributions, either on an unmodified basis, with Modifications, or as part of a Larger Work; and
- (b) under Patent Claims of such Contributor to make, use, sell, offer for sale, have made, import, and otherwise transfer either its Contributions or its Contributor Version.

2.2. Effective Date

The licenses granted in Section 2.1 with respect to any Contribution become effective for each Contribution on the date the Contributor first distributes such Contribution.

2.3. Limitations on Grant Scope

The licenses granted in this Section 2 are the only rights granted under this License. No additional rights or licenses will be implied from the distribution or licensing of Covered Software under this License. Notwithstanding Section 2.1(b) above, no patent license is granted by a Contributor:

- (a) for any code that a Contributor has removed from Covered Software; or
- (b) for infringements caused by: (i) Your and any other third party's modifications of Covered Software, or (ii) the combination of its Contributions with other software (except as part of its Contributor Version); or
- (c) under Patent Claims infringed by Covered Software in the absence of its Contributions.

This License does not grant any rights in the trademarks, service marks, or logos of any Contributor (except as may be necessary to comply with the notice requirements in Section 3.4).

2.4. Subsequent Licenses

No Contributor makes additional grants as a result of Your choice to distribute the Covered Software under a subsequent version of this License (see Section 10.2) or under the terms of a Secondary License (if permitted under the terms of Section 3.3).

2.5. Representation

Each Contributor represents that the Contributor believes its Contributions are its original creation(s) or it has sufficient rights to grant the rights to its Contributions conveyed by this License.

2.6. Fair Use

This License is not intended to limit any rights You have under applicable copyright doctrines of fair use, fair dealing, or other equivalents.

2.7. Conditions

Sections 3.1, 3.2, 3.3, and 3.4 are conditions of the licenses granted in Section 2.1.

3. Responsibilities

3.1. Distribution of Source Form

All distribution of Covered Software in Source Code Form, including any Modifications that You create or to which You contribute, must be under the terms of this License. You must inform recipients that the Source Code Form of the Covered Software is governed by the terms of this License, and how they can obtain a copy of this License. You may not attempt to alter or restrict the recipients' rights in the Source Code Form.

3.2. Distribution of Executable Form

If You distribute Covered Software in Executable Form then:

(a) such Covered Software must also be made available in Source Code Form, as described in Section 3.1, and You must inform recipients of the Executable Form how they can obtain a copy of such Source Code Form by reasonable means in a timely manner, at a charge no more than the cost of distribution to the recipient; and

(b) You may distribute such Executable Form under the terms of this License, or sublicense it under different terms, provided that the license for the Executable Form does not attempt to limit or alter the recipients' rights in the Source Code Form under this License.

3.3. Distribution of a Larger Work

You may create and distribute a Larger Work under terms of Your choice, provided that You also comply with the requirements of this License for the Covered Software. If the Larger Work is a combination of Covered Software with a work governed by one or more Secondary Licenses, and the Covered Software is not Incompatible With Secondary Licenses, this License permits You to additionally distribute such Covered Software under the terms of such Secondary License(s), so that the recipient of the Larger Work may, at their option, further distribute the Covered Software under the terms of either this License or such Secondary License(s).

3.4. Notices

You may not remove or alter the substance of any license notices (including copyright notices, patent notices, disclaimers of warranty, or limitations of liability) contained within the Source Code Form of the Covered Software, except that You may alter any license notices to the extent required to remedy known factual inaccuracies.

3.5. Application of Additional Terms

You may choose to offer, and to charge a fee for, warranty, support, indemnity or liability obligations to one or more recipients of Covered Software. However, You may do so only on Your own behalf, and not on behalf of any Contributor. You must make it absolutely clear that any such warranty, support, indemnity, or liability obligation is offered by You alone, and You hereby agree to indemnify every Contributor for any liability incurred by such Contributor as a result of warranty, support, indemnity or liability terms You offer. You may include additional disclaimers of warranty and limitations of liability specific to any jurisdiction.

4. Inability to Comply Due to Statute or Regulation

If it is impossible for You to comply with any of the terms of this License with respect to some or all of the Covered Software due to statute, judicial order, or regulation then You must: (a) comply with the terms of this License to the maximum extent possible; and (b) describe the limitations and the code they affect. Such description must be placed in a text file included with all distributions of the Covered Software under this License. Except to the extent prohibited by statute or regulation, such description must be sufficiently detailed for a recipient of ordinary skill to be able to understand it.

5. Termination

5.1. The rights granted under this License will terminate automatically if You fail to comply with any of its terms. However, if You become compliant, then the rights granted under this License from a particular Contributor are reinstated (a) provisionally, unless and until such Contributor explicitly and finally terminates Your grants, and (b) on an ongoing basis, if such Contributor fails to notify You of the non-compliance by some reasonable means prior to 60 days after You have come back into compliance. Moreover, Your grants from a particular Contributor are reinstated on an ongoing basis if such Contributor notifies You of the non-compliance by some reasonable means, this is the first time You have received notice of non-compliance with this License from such Contributor, and You become compliant prior to 30 days after Your receipt of the notice.

5.2. If You initiate litigation against any entity by asserting a patent infringement claim (excluding declaratory judgment actions, counter-claims, and cross-claims) alleging that a Contributor Version directly or indirectly infringes any patent, then the rights granted to You by any and all Contributors for the Covered Software under Section 2.1 of this License shall terminate.

5.3. In the event of termination under Sections 5.1 or 5.2 above, all end user license agreements (excluding distributors and resellers) which have been validly granted by You or Your distributors under this License prior to termination shall survive termination.

6. Disclaimer of Warranty

* ----- *

Covered Software is provided under this License on an "as is" basis, without warranty of any kind, either expressed, implied, or statutory, including, without limitation, warranties that the Covered Software is free of defects, merchantable, fit for a particular purpose or non-infringing. The entire risk as to the quality and performance of the Covered Software is with You. Should any Covered Software prove defective in any respect, You (not any Contributor) assume the cost of any necessary servicing, repair, or correction. This disclaimer of warranty constitutes an essential part of this License. No use of any Covered Software is authorized under this License except under this disclaimer.

7. Limitation of Liability

* ----- *

Under no circumstances and under no legal theory, whether tort (including negligence), contract, or otherwise, shall any Contributor, or anyone who distributes Covered Software as permitted above, be liable to You for any direct, indirect, special, incidental, or consequential damages of any character including, without limitation, damages for lost profits, loss of goodwill, work stoppage, computer failure or malfunction, or any and all other commercial damages or losses, even if such party shall have been informed of the possibility of such damages. This limitation of liability shall not apply to liability for death or personal injury resulting from such party's negligence to the extent applicable law prohibits such limitation. Some jurisdictions do not allow the exclusion or limitation of incidental or consequential damages, so this exclusion and limitation may not apply to You.

8. Litigation

Any litigation relating to this License may be brought only in the courts of a jurisdiction where the defendant maintains its principal place of business and such litigation shall be governed by laws of that jurisdiction, without reference to its conflict-of-law provisions. Nothing in this Section shall prevent a party's ability to bring cross-claims or counter-claims.

9. Miscellaneous

This License represents the complete agreement concerning the subject matter hereof. If any provision of this License is held to be unenforceable, such provision shall be reformed only to the extent necessary to make it enforceable. Any law or regulation which provides that the language of a contract shall be construed against the drafter shall not be used to construe this License against a Contributor.

10. Versions of the License

10.1. New Versions

Mozilla Foundation is the license steward. Except as provided in Section 10.3, no one other than the license steward has the right to modify or publish new versions of this License. Each version will be given a distinguishing version number.

10.2. Effect of New Versions

You may distribute the Covered Software under the terms of the version of the License under which You originally received the Covered Software, or under the terms of any subsequent version published by the license steward.

10.3. Modified Versions

If you create software not governed by this License, and you want to create a new license for such software, you may create and use a modified version of this License if you rename the license and remove any references to the name of the license steward (except to note that such modified license differs from this License).

10.4. Distributing Source Code Form that is Incompatible With Secondary Licenses

If You choose to distribute Source Code Form that is Incompatible With Secondary Licenses under the terms of this version of the License, the notice described in Exhibit B of this License must be attached.

20. NTP

NTP License

Copyright (c) (CopyrightHoldersName) (From 4-digit-year)-(To 4-digit-year)

Permission to use, copy, modify, and distribute this software and its documentation for any purpose with or without fee is hereby granted, provided that the above copyright notice appears in all copies and that both the copyright notice and this permission notice appear in supporting documentation, and that the name (TrademarkedName) not be used in advertising or publicity pertaining to distribution of the software without specific, written prior permission. (TrademarkedName) makes no representations about the suitability of this software for any purpose. It is provided "as is" without express or implied warranty.

21. OpenSSL

OpenSSL License

Copyright (c) 1998-2008 The OpenSSL Project. All rights reserved.

Redistribution and use in source and binary forms, with or without modification, are permitted provided that the following conditions are met:

1. Redistributions of source code must retain the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer.
2. Redistributions in binary form must reproduce the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer in the documentation and/or other materials provided with the distribution.
3. All advertising materials mentioning features or use of this software must display the following acknowledgment: "This product includes software developed by the OpenSSL Project for use in the OpenSSL Toolkit. (<http://www.openssl.org/>)"
4. The names "OpenSSL Toolkit" and "OpenSSL Project" must not be used to endorse or promote products derived from this software without prior written permission. For written permission, please contact openssl-core@openssl.org.
5. Products derived from this software may not be called "OpenSSL" nor may "OpenSSL" appear in their names without prior written permission of the OpenSSL Project.
6. Redistributions of any form whatsoever must retain the following acknowledgment: "This product includes software developed by the OpenSSL Project for use in the OpenSSL Toolkit (<http://www.openssl.org/>)"

THIS SOFTWARE IS PROVIDED BY THE OpenSSL PROJECT "AS IS" AND ANY EXPRESSED OR IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE ARE DISCLAIMED. IN NO EVENT SHALL THE OpenSSL PROJECT OR ITS CONTRIBUTORS BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, INCIDENTAL, SPECIAL, EXEMPLARY, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES (INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, PROCUREMENT OF SUBSTITUTE GOODS OR SERVICES; LOSS OF USE, DATA, OR PROFITS; OR BUSINESS INTERRUPTION) HOWEVER CAUSED AND ON ANY THEORY OF LIABILITY, WHETHER IN CONTRACT, STRICT LIABILITY, OR TORT (INCLUDING NEGLIGENCE OR OTHERWISE) ARISING IN ANY WAY OUT OF THE USE OF THIS SOFTWARE, EVEN IF ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGE.

This product includes cryptographic software written by Eric Young (eay@cryptsoft.com). This product includes software written by Tim Hudson (tjh@cryptsoft.com).

Original SLeay License

Copyright (C) 1995-1998 Eric Young (eay@cryptsoft.com)

All rights reserved.

This package is an SSL implementation written by Eric Young (eay@cryptsoft.com). The implementation was written so as to conform with Netscapes SSL.

This library is free for commercial and non-commercial use as long as the following conditions are aheared to. The following conditions apply to all code found in this distribution, be it the RC4, RSA, lhash, DES, etc., code; not just the SSL code. The SSL documentation included with this distribution is covered by the same copyright terms except that the holder is Tim Hudson (tjh@cryptsoft.com).

Copyright remains Eric Young's, and as such any Copyright notices in the code are not to be removed. If this package is used in a product, Eric Young should be given attribution as the author of the parts of the library used. This can be in the form of a textual message at program startup or in documentation (online or textual) provided with the package.

Redistribution and use in source and binary forms, with or without modification, are permitted provided that the following conditions are met:

1. Redistributions of source code must retain the copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer.
2. Redistributions in binary form must reproduce the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer in the documentation and/or other materials provided with the distribution.
3. All advertising materials mentioning features or use of this software must display the following acknowledgement:

"This product includes cryptographic software written by Eric Young (eay@cryptsoft.com)"

The word 'cryptographic' can be left out if the routines from the library being used are not cryptographic related :-).

4. If you include any Windows specific code (or a derivative thereof) from the apps directory (application code) you must include an acknowledgement: "This product includes software written by Tim Hudson (tjh@cryptsoft.com)"

THIS SOFTWARE IS PROVIDED BY ERIC YOUNG ``AS IS'' AND ANY EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE ARE DISCLAIMED. IN NO EVENT SHALL THE AUTHOR OR CONTRIBUTORS BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, INCIDENTAL, SPECIAL, EXEMPLARY, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES (INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, PROCUREMENT OF SUBSTITUTE GOODS OR SERVICES; LOSS OF USE, DATA, OR PROFITS; OR BUSINESS INTERRUPTION) HOWEVER CAUSED AND ON ANY THEORY OF LIABILITY, WHETHER IN CONTRACT, STRICT LIABILITY, OR TORT (INCLUDING NEGLIGENCE OR OTHERWISE) ARISING IN ANY WAY OUT OF THE USE OF THIS SOFTWARE, EVEN IF ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGE.

The licence and distribution terms for any publicly available version or derivative of this code cannot be changed. i.e. this code cannot simply be copied and put under another distribution licence [including the GNU Public Licence.]

22. PSF-2.0

Python Software Foundation License 2.0

1. This LICENSE AGREEMENT is between the Python Software Foundation ("PSF"), and the Individual or Organization ("Licensee") accessing and otherwise using this software ("Python") in source or binary form and its associated documentation.
2. Subject to the terms and conditions of this License Agreement, PSF hereby grants Licensee a nonexclusive, royalty-free, world-wide license to reproduce, analyze, test, perform and/or display publicly, prepare derivative works, distribute, and otherwise use Python alone or in any derivative version, provided, however, that PSF's License Agreement and PSF's notice of copyright, i.e., "Copyright (c) 2001, 2002, 2003, 2004, 2005, 2006 Python Software Foundation All Rights Reserved" are retained in Python alone or in any derivative version prepared by Licensee.
3. In the event Licensee prepares a derivative work that is based on or incorporates Python or any part thereof, and wants to make the derivative work available to others as provided herein, then Licensee hereby agrees to include in any such work a brief summary of the changes made to Python.
4. PSF is making Python available to Licensee on an "AS IS" basis. PSF MAKES NO REPRESENTATIONS OR WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED. BY WAY OF EXAMPLE, BUT NOT LIMITATION, PSF MAKES NO AND DISCLAIMS ANY REPRESENTATION OR WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR ANY PARTICULAR PURPOSE OR THAT THE USE OF PYTHON WILL NOT INFRINGE ANY THIRD PARTY RIGHTS.
5. PSF SHALL NOT BE LIABLE TO LICENSEE OR ANY OTHER USERS OF PYTHON FOR ANY INCIDENTAL, SPECIAL, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES OR LOSS AS A RESULT OF MODIFYING, DISTRIBUTING, OR OTHERWISE USING PYTHON, OR ANY DERIVATIVE THEREOF, EVEN IF ADVISED OF THE POSSIBILITY THEREOF.
6. This License Agreement will automatically terminate upon a material breach of its terms and conditions.
7. Nothing in this License Agreement shall be deemed to create any relationship of agency, partnership, or joint venture between PSF and Licensee. This License Agreement does not grant permission to use PSF trademarks or trade name in a trademark sense to endorse or promote products or services of Licensee, or any third party.
8. By copying, installing or otherwise using Python, Licensee agrees to be bound by the terms and conditions of this License Agreement.

23. Zlib

zlib License

Copyright (c) <year> <copyright holders>

This software is provided 'as-is', without any express or implied warranty. In no event will the authors be held liable for any damages arising from the use of this software.

Permission is granted to anyone to use this software for any purpose, including commercial applications, and to alter it and redistribute it freely, subject to the following restrictions:

1. The origin of this software must not be misrepresented; you must not claim that you wrote the original software. If you use this software in a product, an acknowledgment in the product documentation would be appreciated but is not required.
2. Altered source versions must be plainly marked as such, and must not be misrepresented as being the original software.
3. This notice may not be removed or altered from any source distribution.

24. bzip2-1.0.6

bzip2 and libbzip2 License v1.0.6

This program, "bzip2", the associated library "libbzip2", and all documentation, are copyright (C) 1996-2010 Julian R Seward. All rights reserved.

Redistribution and use in source and binary forms, with or without modification, are permitted provided that the following conditions are met:

1. Redistributions of source code must retain the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer.
2. The origin of this software must not be misrepresented; you must not claim that you wrote the original software. If you use this software in a product, an acknowledgment in the product documentation would be appreciated but is not required.
3. Altered source versions must be plainly marked as such, and must not be misrepresented as being the original software.
4. The name of the author may not be used to endorse or promote products derived from this software without specific prior written permission.

THIS SOFTWARE IS PROVIDED BY THE AUTHOR "AS IS" AND ANY EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE ARE DISCLAIMED. IN NO EVENT SHALL THE AUTHOR BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, INCIDENTAL, SPECIAL, EXEMPLARY, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES (INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, PROCUREMENT OF SUBSTITUTE GOODS OR SERVICES; LOSS OF USE, DATA, OR PROFITS; OR BUSINESS INTERRUPTION) HOWEVER CAUSED AND ON ANY THEORY OF LIABILITY, WHETHER IN CONTRACT, STRICT LIABILITY, OR TORT (INCLUDING NEGLIGENCE OR OTHERWISE) ARISING IN ANY WAY OUT OF THE USE OF THIS SOFTWARE, EVEN IF ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGE.

